ANGIODYNAMICS®

English

RITA® StarBurst® XLi - enhanced Electrosurgical Device with Tubing Set for use with the IntelliFlow Pump and Reusable Occlusion Bed

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use.

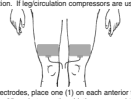
INDICATIONS FOR USE:
A tool to transmit energy (generated by the RITA® RF Generator) for use in electrosurgery (ablation).

WARNING:
1. If four or more tubes become occluded, improper or unpredictable lesion size may result.
2. Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
3. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.

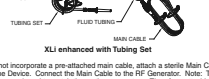
PRECAUTIONS:
1. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the Device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
2. Do not bend or kink the trocar or the needles. This may cause damage and result in a non-functional device.
3. Do not twist or exert high forces on the device while it is deployed in the tissue. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
4. Do not remove the Device without ensuring that the needles are fully retracted within the trocar.
5. If the device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.
6. If the Device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
7. Do not use IntelliFlow Pump or RF Generator if either of them have been dropped or damaged.
8. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
9. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
10. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

EQUIPMENT LIST:
- RITA Model 1500X Generator with V8.12 or higher software.
- StarBurst XLi - enhanced Electrosurgical Device PN 700-103024 or 700-103027 with Main Cable PN 700 - 101972 (This main cable will not be required if device comes equipped with a pre-attached main cable.)
- RITA ThermoPad™ PN 700-102649 with adaptor cable PN 700-102648
- IntelliFlow Pump PN 700-102941
- Reusable Occlusion Bed PN 700-102938
- Communication Cable PN 700-102785
- Sterile 0.9% injectable saline solution (at least 250 mL bag required)

INSTRUCTION FOR USE:
The following is the recommended procedure for operating the StarBurst XLi - enhanced Device (Device) with micro-infusion.
1. Review and become familiar with the operation of the Model 1500X RF Generator (RF Generator) and the IntelliFlow Pump (Pump). Refer to the instructions for use accompanying each product.
2. Apply the Dispersive Electrodes according to the package instructions.
   Avoid placement in areas where liquid may pool, under thermal blankets, and in areas where heat may be retained, e.g., under blankets or positioning bags. If a warming device is used, turn it off prior to the ablation. If leg/circulation compressors are used, use calf-length devices.

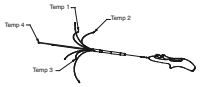


   When using Dispersive Electrodes, place one (1) on each anterior thigh as close as possible to the knee (so that there is > 25 cm between the ablation zone and the Dispersive Electrodes[1]).
   If a portion of a pad wraps around to the posterior of the leg, raise the knees to eliminate pressure on the pad and allow for improved circulation.
3. Connect the Dispersive Electrodes to the RF Generator. Ensure that any other dispersive electrodes used (for example, ECG electrodes or those used with an electrosurgical cutting device) are NOT placed between the ablation location and the Dispersive Electrodes used with the RITA RF Generator (For example, when ablating in the liver, do not place the other electrodes on the buttocks. Instead, consider placing the other electrodes on the back of the arm).
4. Obtain a minimum of 250 mL of sterile 0.9% saline.
5. Inspect the Device packaging. If the sterile barrier is compromised, do not use.
6. Using sterile technique, open the packaging tray by peeling off the lid. Remove the Device.
7. Inspect the Device for any damage. Do not use a Device that has been damaged.
8. Inspect the Tubing Set prior to use, do not use the tubing set if there is any evidence of damage (e.g., kinked, cracked, leaking, etc.).



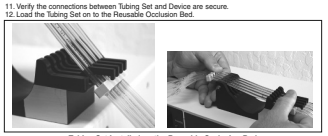
XLi enhanced with Tubing Set

9. If device does not incorporate a pre-attached main cable, attach a sterile Main Cable to the connector on the Device. Connect the Main Cable to the RF Generator. Note: The Main Cable connectors are keyed to match the mating connectors. Therefore, attaching the Main Cable to the Device and RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable or connecting an incompatible cable and could damage the pins on the connectors. Verify that the number of pins on the connectors matches and verify that the pins of the connectors are not bent before continuing.
10. Verify that each of the Device temperature needles are functioning by holding the temperature needles between your sterile, gloved fingers. The temperature readings on the RF Generator should increase. If they do not, check connections and try again. Refer to the following diagram for location of temperature sensors.



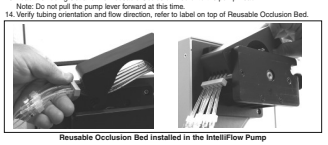
Temperature Sensor Locations

11. Verify the connections between Tubing Set and Device are secure.
12. Load the Tubing Set on to the Reusable Occlusion Bed.



Tubing Set installed on the Reusable Occlusion Bed

13. Load the Tubing Set and the Reusable Occlusion Bed onto the pump head.
    Note: Do not pull the pump lever forward at this time.
14. Verify tubing orientation and flow direction, refer to label on top of Reusable Occlusion Bed.



Reusable Occlusion Bed installed in the IntelliFlow Pump

15. Remove cap on Tubing Set spike and insert spike in the saline bag.
    NOTE: Be sure to use sterile 0.9% injectable saline solution (at least 250 mL bag required).
16. Hang the saline bag on the IV pole mounted on the IntelliFlow Pump.
17. Purge the system of all air bubbles by allowing fluid to free flow through system to the pump.
18. Once the solution fills the Tubing Set, pull the pump lever forward securing the Reusable Occlusion Bed onto pump head.

Tubing Set and Reusable Occlusion Bed installed in the IntelliFlow Pump

19. For pump operation and use of the entire system refer to the IntelliFlow Pump instructions for use and the User's Guide and Service Manual for the 1500x RF Generator.
20. Verify the Generator is in the Purge Mode.
21. Press A on the generator to purge and verify continuous flow of fluid from all five (5) micro-infusion needles, press B to stop purge.
22. Press the control mode on the generator to verify the Generator is in the XLi - enhanced mode.
23. If using an introducer system, ensure that the **insulated** introducer is from AngioDynamics. Refer to the introducer system instructions for use for introducer placement instructions.
24. Fully retract the Device needles by moving the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
25. Using imaging guidance (e.g., ultrasound, CT), place the Device into the tissue. The tip of the trocar should be placed proximal to the center of the target area using the Placement Table below.

Placement Table

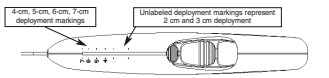
Final Deployment Size (cm)	Distance Proximal to Center of Target Area (cm)
7 cm	2 cm
4, 5, & 6 cm	1.5 cm

Using the 1-cm markings on the trocar can assist in placement of the device.

1-cm Markings on Trocar

Note: RF Generator will beep when the Device contacts the patient, indicating that low-level RF power is being delivered.

26. Deploy the Device needles by moving the slide forward (towards the trocar) on the handle to the desired final deployment size.



Deployment Markings on Handle

27. Verify position and deployment of the device with imaging (e.g., ultrasound, CT).
28. Retract to 2 cm deployment.
29. Depress the foot pedal or the RF ON/OFF button. RF power will begin to increase to a maximum 250 W.
30. Once the target temperature is reached, advance the needles 1 cm. Maintain this deployment until target temperature is reached. Continue in this manner, reaching target temperature at each 1 cm deployment increments, until the second to last deployment is achieved (e.g., 6 cm for a final ablation size of 7 cm).

Maintain target temperature for 6 minutes for each of the last two deployment stages to allow for complete tissue destruction.
Note: The active temperatures should drop at least 20° during each deployment. If the temperatures do not drop, improper deployment may have occurred. Retract the needles back to 2 cm deployment and with forward pressure on the Device deploy again while looking for temperatures to fall.

31. With approximately 1 min left at end of the last deployment, the progression of the ablation should be confirmed by achievement of at least 2 of the following 3 conditions:
    (1) Temperature 4 is > 60°C, (2) delivered power levels are low, and/or (3) imaging (US, CT) shows that ablation is at desired size. If at least 2 of the above conditions at not met, continue RF power for an additional 5 minutes. When desired ablation size is achieved turn off RF power.
32. Additionally, confirm that the 30 second cool down temperatures of Temperatures 1 through 3 are 60°C or greater. If not then turn on RF power for 5 more minutes.
33. Upon completion of the desired ablation, turn the RF power off.
34. Fully retract the Device needles by pushing the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
35. If desired, track ablation using 25 - 50 W can be performed during removal of the trocar.
For each additional ablation:
- Verify that saline bag contains enough fluid for the ablation (e.g., a 7-cm ablation typically requires approximately 20 mL of fluid.
- Verify the continuous flow of fluid from all five micro-infusion needles between each ablation.
- Verify the geometry of the array of needles between each ablation.
- Gently remove any accumulated tissue from the device.

36. After completion of procedure, remove Tubing Set from reusable occlusion bed and dispose of Tubing Set and the Device.

TROUBLE SHOOTING GUIDE
Temperatures are not rising:
- If temperatures have not risen for 2 minutes, retract the needles 1/2 cm. Once the desired target temperature is reached, deploy the needles 1/2 cm to the previous setting.

Micro-infusion needle is blocked:
- If a needle becomes blocked, turn off the RF energy and check that the fluid tubing has not become kinked, pinched or clamped.
- If a needle becomes fully blocked with tissue, gently remove any accumulated tissue from the device or by soaking the needles in Hydrogen Peroxide.

One temperature reading is very different from the others:
- If one temperature reading is low and the temperature needle is known to be located in or near a large vessel or outside the organ or target location, consider removing the unique temperature from the algorithm.
- If one temperature reading is very low, but the efficiency value is between 6-10, then consider leaving it as is.
- If one temperature reading is very high for a short time (< 1 minute), consider leaving it as it is.
- If one temperature reading is very high and the efficiency value is between 6-10, consider taking the high temperature out of the algorithm to allow the power to increase and bring the other temperatures up.

The efficiency is low (0-4 at 2-cm deployment):
- Check the dispersive electrode for proper placement and ensure that the Device is properly deployed.

Difficult retraction:
- If there is difficulty in retracting the needles, consider infusing additional saline and working the needles back and forth to loosen tissue using the slide on the handle. Also, cleaning the needles in between ablations can help prevent difficulty in retraction. Clean the deployed needles by agitating the needles in sterile water or saline. If necessary, carefully wipe the needles with gauze. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and make the device not function properly.

Unable to close tubing set/reusable occlusion bed onto pump:
- Tubing Set not properly loaded on reusable occlusion bed. Reload the tubing onto the occlusion bed.

Flow problems:
- Check if there are kink in the fluid tubing
- Check for any loose connections
- Make sure tubing are properly purged

This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

Attention, consult accompanying documents

Do Not Reuse

Batch

Use by:

STERILE EO Method of Sterilization: Ethylene Oxide

CE 0200 CE Mark: Indicates conformance with European Council Directive 93/42/EEC

REF

LATEX

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
EC REP

Telephone: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, and AngioDynamics are registered trademarks of AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is a trademark of AngioDynamics, Inc.
For warranty information, refer to the RF Generator User's Guide.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR*. 11:1069-1075, September 2000.

160-103753 Rev. 03

ANGIODYNAMICS®

Français

Dispositif électrochirurgical RITA® StarBurst® XLi-enhanced avec jeu de tubulure à utiliser avec la pompe IntelliFlow et le lit d'occlusion réutilisable

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin. Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

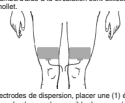
INDICATIONS :
Outil assurant la transmission de l'énergie (générée par le générateur HF de RITA®) pour une utilisation en électrochirurgie (ablation).

AVERTISSEMENT :
1. Le bouchage de quatre (ou plus) tubes peut entraîner une taille de lésion incorrecte ou imprévisible.
2. Les patients souffrant d'une déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru de lésion thermique provoquée par les électrodes de dispersion.
3. Les patients à la peau frêle présentent un risque accru de lésion cutanée provoquée par la bande adhésive des électrodes de dispersion.

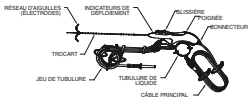
PRECAUTIONS :
1. Ne rien attacher au dispositif (clamps, etc.). Ceci pourrait endommager l'enveloppe isolante et entraîner des blessures au patient.
2. Ne pas plier ou couder le trocart ou les aiguilles. Il pourrait en résulter des dommages entraînant un mauvais fonctionnement du dispositif.
3. Ne pas tordre le dispositif ni exercer une force importante lorsqu'il est déployé dans le tissu. Les aiguilles pourraient se casser et rester dans le tissu.
4. Ne pas retirer le dispositif sans s'assurer que les aiguilles sont entièrement rétractées dans le trocart.
5. Si le dispositif est utilisé lors d'une intervention par voie laparoscopique, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.
6. Si le dispositif est utilisé lors d'une intervention par voie laparoscopique, la mise en marche de l'appareil quand celui-ci n'est pas en contact avec le tissu cible peut entraîner un couplage capacitif.
7. Ne pas utiliser la pompe IntelliFlow ou le générateur HF si l'un de ces dispositifs a fait une chute ou est endommagé.
8. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
9. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
10. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

LISTE DU MATERIEL :
- Générateur RITA modèle 1500X avec logiciel v8.12 ou supérieur.
- Dispositif électrochirurgical StarBurst XLi-enhanced, réf. 700-103024 ou 700-103027 avec câble principal, réf. 700-101972 (Ce câble principal n'est pas nécessaire si l'appareil est équipé d'un câble principal pré-fixé.)
- Électrodes RITA ThermoPad™ réf. 700-102649 avec câble adaptateur réf. 700-102648.
- Pompe IntelliFlow réf. 700-102941.
- Lit d'occlusion réutilisable réf. 700-102938.
- Câble de communication réf. 700-102785.
- Solution saline injectable à 0,9 % stérile (poche exigée de 250 mL minimum).

MODE D'EMPLOI :
Procédure recommandée pour le fonctionnement du dispositif StarBurst XLi-enhanced (dispositif) avec micro-infusion.
1. Se familiariser avec le fonctionnement du générateur HF modèle 1500X (générateur HF) et de la pompe IntelliFlow (pompe). Consulter le mode d'emploi qui accompagne chaque produit.
2. Appliquer les électrodes de dispersion selon la notice incluse dans l'emballage.
   Éviter le placement dans des zones où du liquide peut s'accumuler, sous des couvertures thermiques et dans des zones de retenue de chaleur, p. ex. sous des couvertures ou des sacs de positionnement. Si un dispositif de réchauffement est utilisé, le désactiver avant l'ablation.
   Si des compresseurs de jambe/d'aide à la circulation sont utilisés, vérifier qu'ils montent seulement à hauteur du mollet.

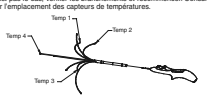


   Lors de l'utilisation des électrodes de dispersion, placer une (1) électrode sur la partie antérieure de chaque cuisse, le plus proche possible du genou (afin de conserver plus de 25 cm entre la zone d'ablation et les électrodes de dispersion[1]). Si une partie d'une électrode s'enroule autour de la partie postérieure de la jambe, lever le genou pour éliminer la pression sur l'électrode et améliorer la circulation.
3. Brancher les électrodes de dispersion au générateur HF. S'assurer que les autres types d'électrodes de dispersion utilisées (p. ex., les électrodes ECG ou celles utilisées avec un dispositif de coupe électrochirurgicale) NE sont PAS placées entre le site d'ablation et les électrodes de dispersion utilisées avec le générateur HF de RITA (par exemple, pour une ablation au niveau du foie, ne pas placer les autres électrodes sur les fesses. Les placer plutôt à l'arrière du bras).
4. Avoir à disposition un minimum de 250 mL de solution saline stérile à 0,9 %.
5. Inspecter l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser si la barrière stérile est altérée.
6. En utilisant une technique stérile, ouvrir le bac d'emballage en retirant la pellicule du couvercle. Sortir le dispositif.
7. Examiner le dispositif pour en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
8. Inspecter le jeu de tubulure avant de l'utiliser. Ne pas l'utiliser en cas de dommages visibles (p. ex., tubulure coudée, fissurée, présentant des fuites, etc.).



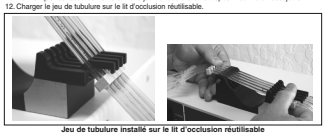
XLi-enhanced avec jeu de tubulure

9. Si l'appareil ne comporte pas un câble principal pré-fixé, raccordez un câble principal stérile au connecteur de l'appareil. Brancher le câble principal au générateur HF. Remarque : Les connecteurs du câble principal sont appariés aux connecteurs correspondants. En conséquence, la fixation du câble principal au dispositif et au générateur HF ne requiert qu'une force minimale. Si l'on doit forcer, c'est que le branchement du câble est incorrect ou que le câble lui-même est incompatible et l'on risque d'endommager les broches des connecteurs. Vérifier qu'il y a concordance du nombre de broches sur les connecteurs et que les broches ne sont pas courbées avant de continuer.
10. Vérifier que chacune des aiguilles de température du dispositif fonctionne en les tenant entre vos doigts gantés stériles. Les valeurs de température affichées sur le générateur HF doivent augmenter. Si ce n'est pas le cas, vérifier les branchements et recommencer. Consulter le schéma suivant pour l'emplacement des capteurs de températures.



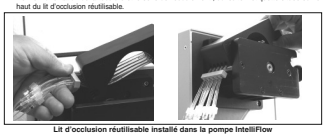
Emplacements des capteurs de température

11. Vérifier que les raccordements entre le jeu de tubulure et le dispositif sont bien assujettis.
12. Charger le jeu de tubulure sur le lit d'occlusion réutilisable.



Jeu de tubulure installé sur le lit d'occlusion réutilisable

13. Charger le jeu de tubulure et le lit d'occlusion réutilisable sur la tête de la pompe.
    Remarque : Ne pas tirer le levier de la pompe vers l'avant à ce stade.
14. Vérifier l'orientation de la tubulure et le sens de l'écoulement ; consulter l'étiquette située sur le haut du lit d'occlusion réutilisable.



Lit d'occlusion réutilisable installé dans la pompe IntelliFlow

15. Retirer le bouchon du perforateur du jeu de tubulure et insérer le perforateur dans la poche de solution saline.
    REMARQUE : Veiller à utiliser la solution saline injectable à 0,9 % stérile (poche d'au moins 250 mL exigée).
16. Suspendre la poche de solution saline sur la potence pour intraveineuse montée sur la pompe IntelliFlow.
17. Purger le système de toutes les bulles d'air en faisant circuler librement du liquide dans le système vers la pompe.
18. Une fois le jeu de tubulure rempli de solution, tirer le levier de la pompe vers l'avant, assujettissant le lit d'occlusion réutilisable sur la tête de la pompe.

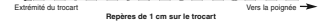
Jeu de tubulure et lit d'occlusion réutilisable installés dans la pompe IntelliFlow

19. Pour le fonctionnement de la pompe et l'utilisation de tout le système, consulter le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow ainsi que le Guide d'utilisation et manuel d'entretien du générateur HF 1500X.
20. Vérifier que le générateur se trouve en mode Purge.
21. Appuyer sur A sur le générateur pour purger et vérifier l'écoulement continu du liquide à partir des cinq (5) aiguilles de micro-infusion. Appuyer sur B pour arrêter la purge.
22. Appuyer sur le mode de contrôle sur le générateur pour vérifier si le générateur est en mode XLi-enhanced.
23. Si un introducteur est utilisé, celui-ci doit être un introducteur **isolé** de AngioDynamics. Consulter le mode d'emploi du système d'introduction pour les directives de placement de l'introducteur.
24. Rétracter entièrement les aiguilles du dispositif en déplaçant la glissière sur la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
25. Guidé par imagerie (p. ex., ultrasons, tomographie par ordinateur), placer le dispositif dans le tissu. L'extrémité du trocart doit être placée de façon proximale par rapport au centre de la zone cible en utilisant le tableau de placement ci-dessous.

Tableau de placement

Taille du déploiement final (cm)	Distance proximale jusqu'au centre de la zone cible (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 et 6 cm	1,5 cm

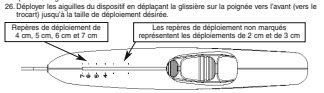
L'utilisation des repères de 1 cm sur le trocart facilite le placement du dispositif.



Repères de 1 cm sur le trocart

Remarque : Le générateur HF émet un bip lorsque le dispositif touche le patient indiquant qu'une énergie HF de bas niveau est émise.

26. Déployer les aiguilles du dispositif en déplaçant la glissière sur la poignée vers l'avant (vers le trocart) jusqu'à la taille de déploiement désirée.


Repères de déploiement de 4 cm, 5 cm, 6 cm et 7 cm
Les repères de déploiement non marqués représentent les déploiements de 2 cm et de 3 cm

Repères de déploiement sur la poignée

27. Vérifier la position et le déploiement du dispositif en utilisant l'imagerie (p. ex., ultrasons, tomographie par ordinateur).
28. Rétracter à un déploiement de 2 cm.
29. Appuyer sur la pédale ou sur le bouton RF ON/OFF. L'énergie HF augmente jusqu'à un maximum de 250 W.
30. Lorsque la température cible est atteinte, avancer les aiguilles de 1 cm. Conserver ce déploiement jusqu'à ce que la température cible soit atteinte. Continuer de cette manière, en atteignant la température cible à chaque étape de déploiement de 1 cm jusqu'à ce que l'avant-dernier déploiement soit atteint (p. ex., 6 cm pour une taille d'ablation finale de 7 cm). Maintenir la température cible pendant 6 minutes pour chacun des deux derniers stades de déploiement pour réaliser la destruction complète du tissu.
    Remarque : Les températures actives doivent baisser d'au moins 20 °C au cours de chaque déploiement. Des températures qui ne baissent pas peuvent être l'indication d'un déploiement incorrect. Rétracter les aiguilles jusqu'au déploiement de 2 cm et, en exerçant une pression avant sur le dispositif, déployer à nouveau en regardant si la température tombe.
31. Lorsqu'il ne reste qu'une minute à la fin du dernier déploiement, vérifier la progression de l'ablation, en observant si au moins 2 des 3 conditions suivantes sont réalisées : (1) La température 4 est > 60 °C, (2) les niveaux d'énergie émis sont faibles et/ou (3) l'imagerie (ultrasons, tomographie par ordinateur) montre que l'ablation est à la taille désirée. Si au moins 2 des conditions citées ci-dessus ne sont pas remplies, continuer à émettre l'énergie HF pendant 5 autres minutes. Quand la taille d'ablation désirée est atteinte, arrêter l'énergie HF.
32. En outre, vérifier qu'après le mode de refroidissement de 30 secondes, les températures 1 à 3 sont de 60 °C ou plus. Dans le cas contraire, mettre en marche l'énergie HF pendant 5 autres minutes.
33. Une fois l'ablation terminée, arrêter l'énergie HF.
34. Rétracter entièrement les aiguilles du dispositif en déplaçant la glissière sur la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à son arrêt.
35. Au besoin, l'ablation du trajet de l'aiguille peut être effectuée à 25-50 W pendant le retrait du trocart.
Pour chaque ablation supplémentaire :
- Vérifier que la poche de la solution saline contient suffisamment de liquide pour l'ablation (p. ex., une ablation type de 7 cm nécessite 20 mL de liquide).
- Vérifier que le liquide s'écoule en continu à partir des cinq aiguilles de micro-infusion entre chaque ablation.
- Vérifier la disposition du groupe d'aiguilles entre chaque ablation.
- Retirer sans forcer les tissus accumulés du dispositif.

36. Une fois l'intervention terminée, retirer le jeu de tubulure du lit d'occlusion réutilisable et éliminer le jeu de tubulure ainsi que le dispositif.

GUIDE DE DEPANNAGE
Les températures ne s'élèvent pas :
- Si la température ne s'élève pas pendant 2 minutes, rétracter les aiguilles de 1/2 cm. Une fois la température désirée atteinte, déployer les aiguilles de 1/2 cm par rapport au réglage précédent.

Aiguille de micro-infusion bouchée :
- Si une aiguille est bouchée, désactiver l'énergie HF et vérifier que la tubulure de liquide n'est pas coudée, pincée ou clampée.
- Si une aiguille est complètement bouchée par le tissu, retirer sans forcer le tissu accumulé du dispositif ou bien faire tremper les aiguilles dans de l'eau oxygénée.

Une température est très différente des autres :
- Si une température est basse et que l'on sait que l'aiguille de température se trouve à l'intérieur ou à proximité d'un large vaisseau ou à l'extérieur de l'organe ou de la zone cible, on peut retirer la valeur isolée de température de l'algorithme.
- Si une température est très basse mais l'efficacité est comprise entre 6 et 10, envisager de ne rien changer.
- Si une température est très haute pendant un temps très bref (< 1 minute), on peut la laisser telle quelle.
- Si une température est très haute et que l'efficacité est comprise entre 6 et 10, on peut retirer la valeur de température élevée de l'algorithme pour permettre à la puissance et aux autres températures d'augmenter.

L'efficacité est basse (0-4 à un déploiement de 2 cm) :
- Vérifier le placement de l'électrode de dispersion et s'assurer que le dispositif est correctement déployé.

Rétraction difficile :
- Si la rétraction des aiguilles est difficile, on peut utiliser une perfusion supplémentaire de solution saline et faire avancer et reculer les aiguilles pour les détacher du tissu en utilisant la glissière sur la poignée. On peut également nettoyer les aiguilles entre les ablations pour éviter ces difficultés de rétraction. Nettoyer les aiguilles déployées en les agitant dans de l'eau stérile ou dans une solution saline. Au besoin, essuyer les aiguilles avec de la gaze. Ne pas utiliser d'objets pointus pour nettoyer les aiguilles car cela pourrait les endommager et empêcher le dispositif de fonctionner correctement.

Impossible de fermer le jeu de tubulure/lit d'occlusion réutilisable sur la pompe :
- Le jeu de tubulure n'est pas correctement chargé sur le lit d'occlusion réutilisable. Recharger la tubulure sur le lit d'occlusion.

Problèmes d'écoulement :
- Vérifier que la tubulure de liquide n'est pas coudée.
- Vérifier que les branchements ne sont pas lâches.
- Vérifier que la tubulure est correctement purgée.

Attention, consulter les documents fournis

Ne pas réutiliser

Code du lot

Utiliser avant :

STERILE EO Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

CE 0200 Marque CE : Indique la conformité à la directive 93/42/EEC du Conseil européen

REF

LATEX

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
EC REP

Tél.: +44 (0)1223 729300
Fax : +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, et AngioDynamics sont des marques deposes d'AngioDynamics, Inc.
ThermoPad est une marque d'AngioDynamics, Inc.
Consulter le manuel d'utilisation du générateur HF pour tout renseignement sur la garantie.
©2010, AngioDynamics, Inc.

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR*. 11:1069-1075, September 2000.

ANGIODYNAMICS®

Deutsch

RITA® StarBurst® XLi-enhanced Elektrochirurgiegerät mit Schlauchsatz zur Verwendung mit der IntelliFlow Pumpe und dem Mehrweg-Schlauchbett

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN:

Gerät zur Übertragung der (mit dem RITA® HF-Generator erzeugten) Energie für elektrochirurgische Verfahren (Ablation).

ACHTUNG:

1. Sollten vier oder mehr Schläuche blockiert sein, kann eine inkorrekte oder nicht vorausssagbare Läsionsgröße die Folge sein.
2. Bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen besteht ein erhöhtes Risiko für thermische Schädigungen durch die Dispersionselektroden.
3. Bei Patienten mit zarter Haut besteht ein erhöhtes Risiko für Hautschäden durch das Haftmittel der Dispersionselektroden-Auflagefläichen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Keine anderen Gegenstände (Klemmen usw.) am Gerät befestigen, da dadurch die Isolierung beschädigt werden und eine Verletzungsgefahr für den Patienten entstehen könnte.
2. Den Trokar und die Nadeln nicht verbiegen oder knicken, da dies zu Beschädigungen und zu Funktionsunfähigkeit des Geräts führen kann
3. Das Gerät nicht verdrehen oder mit starker Kraft bewegen, wenn es im Gewebe ausgefahren ist, da sonst die Nadel abbrechen und im Gewebe stecken bleiben könnten.
4. Vor dem Entfernen des Geräts sicherstellen, dass die Nadeln vollständig in den Trokar eingezogen sind.
5. Bei Verwendung des Geräts für laparoskopische Verfahren sorgfältig darauf achten, dass es nicht zu einer Gasembolie kommt.
6. Bei Verwendung des Geräts für laparoskopische Verfahren besteht die Gefahr einer kapazitiven Kopplung, wenn das Gerät aktiviert wird, ohne Zielgewebe zu berühren.
7. Die IntelliFlow-Pumpe und den HF-Generator nicht verwenden, wenn sie bzw. er fallen gelassen oder beschädigt wurde.
8. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr.
9. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
10. Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall desGerätes kommen.

AUSRÜSTUNGSTEILE:

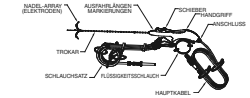
- RITA-Generator, Modell 1500X, mit Software-Version 8.12 oder höher.
- StarBurst XLi-enhanced-Elektrochirurgiegerät, Art.-Nr. 700-103024 oder 700-103027, mit Hauptkabel, Art.-Nr. 700-101972 (Dieses Hauptkabel wird nicht benötigt, wenn das Gerät mit einem bereits angebrachten Hauptkabel geliefert wird.)
- RITA ThermoPad™, Art.-Nr. 700-102649, mit Adapterkabel, Art.-Nr. 700-102648
- IntelliFlow-Pumpe, Art.-Nr. 700-102941
- Mehrweg-Schlauchbett, Art.-Nr. 700-102938
- Datenübertragungskabel, Art.-Nr. 700-102785
- Sterile physiologische Kochsalzlösung (Infusionslösung), 0,9 % (mindestens 250 mL erforderlich)

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Im Folgenden wird das empfohlene Verfahren für die Verwendung des StarBurst XLi-enhanced-Geräts (Gerät) mit micro-infusion (Mikroinfusion) beschrieben.

1. Der Anwender sollte sich anhand der einzelnen Gebrauchsanleitungen mit der Bedienung des Hochfrequenzgeneratormodells 1500X (HF-Generator) und der IntelliFlow-Pumpe (Pumpe) vertraut machen.
2. Die Dispersionselektroden gemäß der Packungsanleitung anbringen.
   Nicht an Stellen anbringen, wo sich Flüssigkeit ansammeln oder Wärme stauen könnte, wie z. B. unter Wärmedecken oder Positionierkissen. Wenn ein Wärmesystem benutzt wird, dieses vor der Ablation abschalten. Zur Bein- oder Kreislaufkompression wadenlange Vorrichtungen verwenden.

   Bei Verwendung von Dispersionselektroden jeweils eine (1) Elektrode so nahe wie möglich zum Knie vorne auf jedem Oberschenkel anbringen (der Abstand zwischen Ablationszone und Dispersionselektroden muss mindestens 25 cm betragen[1]). Wenn Teil eines Elektrodenpads nach hinten um das Knie angehoben, um den Druck auf das Pad zu reduzieren und eine bessere Blutzirkulation zu ermöglichen.
3. Die Dispersionselektroden an den HF-Generator anschließen. Darauf achten, dass etwaige andere Dispersionselektroden (z. B. EKG-Elektroden oder die für eine elektrochirurgische Schneidvorrichtung benutzten) NICHT zwischen der Ablationsstelle und den mit dem RITA HF-Generator verwendeten Dispersionselektroden angebracht werden (bei einer Ablation in der Leber z. B. die anderen Elektroden nicht am Gesäß anbringen, sondern eventuell an der Armrückseite).
4. Mindestens 250 mL sterile, 0,9%ige Kochsalzlösung bereithalten.
5. Die Geräteverpackung prüfen. Sollte die Sterilverpackung beschädigt sein, das Gerät nicht benutzen.
6. Unter Anwendung steriler Technik den Deckel von der Schale abziehen. Das Gerät herausnehmen.
7. Das Gerät auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.
8. Den Schlauchsatz vor Gebrauch prüfen und bei Anzeichen von Beschädigung (z. B. Knicks, Risse, Lockstellen usw.) nicht verwenden.



XLi-enhanced mit Schlauchsatz

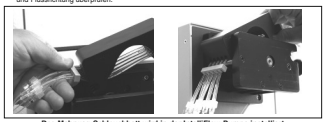
9. Verfügt das Gerät nicht über ein bereits angebrachtes Hauptkabel, ein steriles Hauptkabel an das Anschlussteil des Geräts anschließen. Das Hauptkabel an den HF-Generator anschließen. Hinweis: Die Hauptkabel-Steckverbinder sind so ausgelegt, dass sie nur an die entsprechenden Anschlussteile angeschlossen werden können. Das Anschließen des Hauptkabels an das Gerät und den HF-Generator erfordert daher sehr wenig Kraft. Falls Kraftaufwand erforderlich ist, wird möglicherweise versucht, das Kabel falsch oder ein ungeeignetes Kabel anzuschließen, wobei die Stifte am Stecker beschädigt werden könnten. Vor dem Fortfahren prüfen, ob der Stecker die richtige Stiftanzahl aufweist und ob die Stifte unverbogen sind.
10. Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Temperaturnadeln des Geräts die Temperaturnadeln zwischen sterilen, behandschuhten Fingern halten. Die am HF-Generator angezeigte Temperatur sollte ansteigen. Ist dies nicht der Fall, die Verbindungen überprüfen und nochmals kontrollieren. Die nachfolgende Abbildung zeigt die Position der Temperatursensoren.

Position der Temperatursensoren

11. Die sichere Verbindung zwischen Schlauchsatz und Gerät überprüfen.
12. Den Schlauchsatz in das Mehrweg-Schlauchbett einlegen.

Der Schlauchsatz wird in das Mehrweg-Schlauchbett eingelegt

13. Den Schlauchsatz und das Mehrweg-Schlauchbett am Pumpenkopf anbringen.
    Hinweis: Den Pumpenhebel zu diesem Zeitpunkt nicht nach vorne ziehen.
14. Anhand des Etiketts an der Oberseite des Mehrweg-Schlauchbetts die Schlauchausrichtung und Flussrichtung überprüfen.



Das Mehrweg-Schlauchbett wird in der IntelliFlow-Pumpe installiert

15. Die Kappe des Schlauchsatz-Doms entfernen und den Dorn in den Beutel mit Kochsalzlösung einstechen.
    HINWEIS: Nur sterile physiologische Kochsalzlösung (Infusionslösung), 0,9 % (mindestens 250 mL erforderlich) verwenden.
16. Den Beutel mit der Kochsalzlösung am Infusionsständer auf der IntelliFlow-Pumpe aufhängen.
17. Flüssigkeit frei durch das System zur Pumpe fließen lassen, um alle Luftblasen aus dem System zu entfernen.
18. Nachdem der Schlauchsatz mit Lösung gefüllt ist, den Pumpenhebel nach vorn ziehen, um das Mehrweg-Schlauchbett am Pumpenkopf zu befestigen.

Schlauchsatz und Mehrweg-Schlauchbett werden in der IntelliFlow-Pumpe installiert

19. Informationen zur Bedienung der Pumpe und zur Verwendung des gesamten Systems sind der Gebrauchsanleitung für die IntelliFlow-Pumpe und dem Benutzerhandbuch und Wartungsleitfaden für den HF-Generator 1500X zu entnehmen.
20. Sicherstellen, dass der Generator auf den Spülmodus eingestellt ist.
21. Die Taste A am Generator drücken, um die Spülung zu starten, und kontrollieren, ob kontinuierlich Flüssigkeit aus allen fünf (5) micro-infusion-Nadeln fließt. Zum Abbrechen des Spülvorgangs B drücken.
22. Den Schalter „Control Mode" am Generator drücken, um zu überprüfen, ob der Generator auf den XLi-enhanced-Modus eingestellt ist.
23. Bei Verwendung eines Einführsystems sicherstellen, dass es sich bei der **isolierten** Einführhülle um eine Vorrichtung von AngioDynamics handelt. Anweisungen zur Platzierung der Einführhülle sind der Gebrauchsanleitung für das Einführsystem zu entnehmen.
24. Den Schieber am Handgriff bis zum Anschlag nach hinten (zum Kabelanschluss hin) schieben, um die Gerätenadeln vollständig einzuziehen.
25. Das Gerät unter Bildgebungskontrolle (z. B. Ultraschall, CTM) in das Gewebe einführen. Die Spitze des Trokars proximal zur Mitte des Zielbereichs positionieren (siehe Positionierungstabelle).

Positionierungstabelle

End-Ausfahrlänge (cm)	Abstand proximal zur Mitte des Zielbereichs (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 und 6 cm	1,5 cm

Die 1-cm-Markierungen am Trokar können die Platzierung des Geräts erleichtern.

1-cm-Markierungen am Trokar

Hinweis: Wenn das Gerät den Patienten berührt, gibt der HF-Generator einen Signalton ab, um anzuzeigen, dass schwache HF-Energie abgegeben wird.

26. Zum Ausfahren der Nadeln den Schieber am Handgriff nach vorn (zum Trokar hin) schieben, bis die gewünschte endgültige Ausfahrlänge erreicht ist.

Ausfahrlängenmarkierungen am Handgriff

27. Die Position und das Ausfahren des Geräts mittels Bildgebung (z. B. Ultraschall, CTM) kontrollieren.
28. Die Nadeln auf eine Ausfahrlänge von 2 cm zurückziehen.
29. Das Fußpedal oder die Taste RF ON/OFF drücken. Der HF-Strom steigt bis auf einen Höchstwert von 250 W an.
30. Sobald die Zieltemperatur erreicht ist, die Nadeln 1 cm weiter ausfahren. Diese Ausfahrlänge beibehalten, bis die Zieltemperatur wieder erreicht ist. Dann die Ausfahrlänge weiter schrittweise um jeweils 1 cm erhöhen, bis die vorletzte Ausfahrlänge erreicht ist (z. B. 6 cm, wenn die endgültige Ablationsgröße 7 cm beträgt), und bei jedem Schritt das Erreichen der Zieltemperatur abwarten. Bei den letzten beiden Ausfahrschritten die Zieltemperatur jeweils 6 Minuten beibehalten, um die vollständige Gewebezerstörung zu ermöglichen.
    Hinweis: Die aktiven Temperaturen sollten bei jedem Ausfahren um mindestens 20 °C absinken. Wenn die Temperaturwerte nicht absinken, liegt eventuell ein Ausfahrfehler vor. Die Nadeln auf eine Ausfahrlänge von 2 cm zurückziehen und unter Vorwärtsdruck auf das Gerät wieder ausfahren, dabei auf Absinken der Temperaturwerte achten.
31. Etwa 1 Minute vor Ende des letzten Ausfahrschritts ist der Fortschritt der Ablation zu überprüfen; es müssen mindestens 2 der folgenden 3 Bedingungen erfüllt sein: (1) Temperaturwert 4 beträgt > 60 °C, (2) abgegebene Leistung ist niedrig, und/oder (3) Bildgebung (Ultraschall, CTM) zeigt, dass die gewünschte Ablationsgröße erzielt wurde. Sind nicht mindestens 2 dieser Bedingungen erfüllt, weitere 5 Minuten HF-Energie abgeben. Nach Erreichen der gewünschten Ablationsgröße die HF-Energie abschalten.
32. Außerdem muss sichergestellt werden, dass die Temperaturwerte 1 bis 3 während des 30 Sekunden dauernden Abkühlzyklus 60 °C oder mehr betragen. Ist dies nicht der Fall, die HF-Energie weitere 5 Minuten einschalten.
33. Nach Erreichen der gewünschten Ablation die HF-Energie abschalten.
34. Den Schieber am Handgriff bis zum Anschlag nach hinten (zum Kabelanschluss hin) schieben, um die Gerätenadeln vollständig einzuziehen.
35. Falls gewünscht, kann während des Entfernens des Trokars eine Spur-Ablation mit 25-50 Watt durchgeführt werden.

Bei jedem weiteren Ablationsvorgang:

- Kontrollieren, ob der Kochsalzlösungsbeutel ausreichend Flüssigkeit für die Ablation enthält (für eine 7-cm-Ablation wird z. B. gewöhnlich etwa 20 mL Flüssigkeit benötigt).
- Zwischen den einzelnen Ablationsvorgängen kontrollieren, ob die Flüssigkeit ununterbrochen aus allen fünf mikro-infusion-Nadeln fließt.
- Zwischen den einzelnen Ablationsvorgängen die geometrische Anordnung der Nadeln überprüfen.
- Etwaige Gewebeablagerungen behutsam vom Gerät entfernen.

36. Nach Abschluss des Verfahrens den Schlauchsatz aus dem Mehrweg-Schlauchbett nehmen und Schlauchsatz und Gerät entsorgen.

STÖRUNGSBEHEBUNG

Temperaturwerte steigen nicht an:

- Wenn die Temperaturwerte 2 Minuten lang nicht angestiegen sind, die Nadeln 1/2 cm zurückziehen. Nach Erreichen der gewünschten Zieltemperatur die Nadeln um 1/2 cm auf die vorherige Einstellung ausfahren.

Micro-infusion-Nadel ist verstopft:

- Wenn eine Nadel verstopft ist, die HF-Energie abschalten und kontrollieren, ob der Flüssigkeitsschlauch geknickt, ein- oder abgeklemmt ist.
- Wenn eine Nadel vollständig mit Gewebe verstopft ist, Gewebeansammlungen behutsam vom Gerät entfernen oder die Nadeln in Wasserstoffperoxid einweichen, um das Gewebe zu entfernen.

Ein Temperaturmesswert unterscheidet sich stark von den anderen:

- Wenn ein Temperaturmesswert zu niedrig ist und die betreffende Temperatursonde sich bekanntermaßen in bzw. nahe einem großen Gefäß oder außerhalb des Organs bzw. des Zielbereichs befindet, kann dieser einzelne Temperaturwert aus dem Algorithmus ausgeschlossen werden.
- Wenn ein Temperaturmesswert sehr niedrig ist, der Wirkungsgrad jedoch 6-10 beträgt, ist keine Maßnahme erforderlich.
- Wenn ein Temperaturmesswert kurze Zeit (< 1 Minute) sehr hoch ist, sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Wenn ein Temperaturmesswert sehr hoch ist und der Wirkungsgrad bei 6-10 liegt, kann der hohe Temperaturwert aus dem Algorithmus ausgeschlossen werden, damit die Leistungsabgabe erhöht wird und so die anderen Temperaturen ansteigen.

Der Wirkungsgrad ist niedrig (0-4 bei einer Ausfahrlänge von 2 cm):

- Die Position der Dispersionselektrode überprüfen und sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß ausgefahren wurde.

Schwierigkeiten beim Einziehen:

- Wenn sich die Nadeln schwer einziehen lassen, evtl. zusätzliche Kochsalzlösung zuführen und die Nadeln mit Hilfe des Schiebers am Handgriff hin und her bewegen, um anhaftendes Gewebe zu lockern. Schwierigkeiten beim Einziehen lassen sich auch dadurch vermeiden, dass die Nadeln zwischen einzelnen Ablationen geringfügig vorbewegt werden. Ausgefahrene Nadeln zur Reinigung in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung hin und her bewegen. Falls erforderlich, die Nadeln sorgfältig mit Mull abwischen. Keine scharfen Gegenstände zur Reinigung der Nadeln benutzen, da diese dadurch beschädigt werden und Funktionsfehler des Geräts verursachen können.

Schlauchsatz/Mehrweg-Schlauchbett kann nicht an der Pumpe befestigt werden:

- Schlauchsatz nicht richtig im Schlauchbett eingelegt. Die Schläuche erneut in das Schlauchbett einlegen.

Durchflussfehler:

- Flüssigkeitsleitungen auf Knickstellen überprüfen.
- Auf lose Verbindungen überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Schläuche ordnungsgemäß gespült wurden.

Achtung, siehe Begleitpapiere

Nicht wieder verwenden

LOT Losbezeichnung

Verwendbar bis:

STERILE EO Sterilisationsmethode: Ethylenoxid

Rx

CE 0339 CE-Zeichen: Gibt an, dass die Anforderungen von Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates erfüllt werden.

REF

LATEX

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

EC REP

Tel.: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst und AngioDynamics sind geschützte Warenzeichen von AngioDynamics Inc.
ThermoPad ist eine Marke von AngioDynamics Inc.
Bezüglich Garantieinformationen, siehe Benutzerhandbuch für den HF-Generator.
©2010, AngioDynamics, Inc.

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR*. 11:1069-1075, September 2000.

ANGIODYNAMICS®

Italiano

Dispositivo elettrochirurgico RITA® StarBurst® XLi-enhanced con tubi per l'uso con la pompa IntelliFlow e con il rullo di occlusione riutilizzabile

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro ordine di un medico. Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni.

INDICAZIONI PER L'USO

Un dispositivo per la trasmissione di energia (generata dal generatore di radiofrequenza RITA®) da usare nelle procedure di elettro-chirurgia (ablazione).

AVVERTENZA

1. L'occlusione di quattro o più tubi può determinare una lesione di dimensioni errate o imprevedibili.
2. I pazienti con carenza vascolare periferica sono esposti ad un maggiore rischio di lesioni termiche dovute agli elettrodi di dispersione.
3. I pazienti con cute fragile sono maggiormente soggetti a lesioni cutanee causate dall'adesivo presente sui cuscinetti di dispersione.

PRECAUZIONI

1. Non fissare alcuno strumento od oggetto (per es. pinze metalliche) al dispositivo. Così facendo si potrebbe danneggiare l'isolamento e con conseguenti lesioni al paziente.
2. Non piegare né pizzicare il trocar ne gli aghi. Ciò potrebbe causare danni e provocare il malfunzionamento del dispositivo.
3. Non torcere né applicare forte pressione sul dispositivo mentre è inserito nel tessuto. Ciò può provocare la rottura degli aghi e la loro permanenza nel tessuto.
4. Non rimuovere il dispositivo senza prima assicurarsi che gli elettrodi siano completamente retratti nel trocar.
5. Se il dispositivo viene impiegato in una procedura laparoscopica, va prestata attenzione al fine di evitare il rischio di embolia gassosa.
6. Se il dispositivo viene impiegato in una procedura laparoscopica, l'attivazione del dispositivo quando non è in contatto con il tessuto da trattare può causare l'accoppiamento capacitivo.
7. Non usare la pompa IntelliFlow o il generatore di RF qualora uno dei dispositivi abbia subito danni o sia stato fatto cadere.
8. Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore.
9. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.
10. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

ELENCO DELL'APPARECCHIATURA

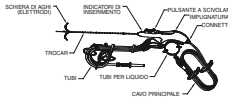
- Generatore RITA Modello 1500X con software versione V8.12 o superiore.
- Dispositivo elettrochirurgico StarBurst XLi-enhanced N. di prodotto 700-103024 o 700-103027 con cavo principale N. di prodotto 700-101972 (Questo cavo principale non è necessario qualora il dispositivo venga fornito con un cavo principale preinstallato.)
- RITA ThermoPad™ N. di prodotto 700-102649 con cavo adattatore N. di prodotto 700-102648
- Pompa IntelliFlow N. di prodotto 700-102941
- Rullo di occlusione riutilizzabile N. di prodotto 700-102938
- Cavo di comunicazione N. di prodotto 700-102785
- Soluzione fisiologica sterile iniettabile allo 0,9% (è necessaria almeno una sacca da 250 mL).

ISTRUZIONI PER L'USO

La procedura che segue viene consigliata per il funzionamento del dispositivo StarBurst XLi-enhanced (dispositivo) con micro-infusion.

1. Leggere le istruzioni e familiarizzarsi con il funzionamento del generatore di RF Modello 1500X (generatore di RF) e della pompa IntelliFlow (pompa). Fare riferimento alle istruzioni in dotazione a ciascun prodotto.
2. Applicare gli elettrodi di dispersione seguendo le istruzioni fornite sulla relativa confezione. Evitare di posizionarli dove potrebbero raccogliersi liquidi, sotto coperte termiche e in zone in cui potrebbe accumularsi calore, per es. sotto coperte o sacche di posizionamento. Se si usa un dispositivo per riscaldare il paziente, spegnerlo prima di iniziare l'ablazione. Se si usano compressori per gamba/circolazione, usare quelli che arrivano al polpaccio.

   Quando si usano gli elettrodi di dispersione, collocarne uno (1) sulla parte anteriore di ciascuna coscia, il più vicino possibile al ginocchio (in modo che ci sia uno spazio di almeno 25 cm fra l'area di ablazione e gli elettrodi di dispersione[1]). Se parte di un cuscinetto viene avvolta sul lato posteriore della gamba, sollevare le ginocchia al fine di eliminare la pressione sul cuscinetto e consentire una migliore circolazione.
3. Collegare gli elettrodi di dispersione al generatore di RF. Assicurarsi che qualsiasi altro elettrodo di dispersione usato (per esempio elettrodi per ECG o quelli impiegati con un dispositivo per taglio mediante elettrochirurgia) NON si trovi tra il sito di ablazione e gli elettrodi di dispersione usati con il generatore di RF RITA (per esempio, in procedure di ablazione nel fegato, non collocare gli altri elettrodi su glutei, ma collocarli invece sul lato posteriore del braccio).
4. Procurarsi un minimo di 250 mL di soluzione fisiologica sterile allo 0,9%.
5. Ispezionare la confezione del dispositivo. Se la barriera sterile è stata compromessa, non usarlo.
6. Impiegando una tecnica sterile, aprire il vassoio della confezione staccandone il coperchio. Estrarre il dispositivo.
7. Ispezionare il dispositivo per verificare che non presenti danni. Non usarlo se risulta danneggiato.
8. Prima dell'uso, controllare il tubi e, qualora presentino segni di danni (come ad esempio piegature, incrinature, perdite e così via), non usarli.



XLi-enhanced con tubi

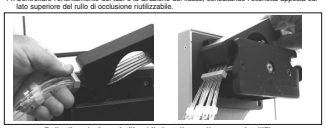
9. Se con il dispositivo non è fornito un cavo principale preinstallato, collegare un cavo principale sterile al connettore presente sul dispositivo. Collegare il Cavo principale al generatore di RF. Nota: i connettori del cavo principale sono configurati in modo da abbinarsi ai connettori corrispondenti. Di conseguenza, per collegare il cavo principale al dispositivo e al generatore di RF è sufficiente una pressione minima. Se si incontra resistenza, è probabile che si stia cercando di inserire l'estremità erronea del cavo, e ciò potrebbe danneggiare i pin sui connettori. Verificare che il numero dei pin sui connettori corrisponda e prima di proseguire verificare che i pin dei connettori non siano stati piegati.
10. Verificare che ciascuno degli aghi per il rilevamento della temperatura del dispositivo sia funzionante, tenendolo fra le dita mentre si indossano guanti sterili. Le letture della temperatura sul generatore di RF dovrebbero alzarsi. Se non aumentano, controllare i collegamenti e riprovare. Consultare il diagramma seguente per la posizione dei sensori di temperatura.

Posizione dei sensori di temperatura

11. Controllare che i collegamenti tra i tubi e il dispositivo siano ben fissati.
12. Installare i tubi sul rullo di occlusione riutilizzabile.

Tubi RITA installati sul rullo di occlusione riutilizzabile

13. Caricare i tubi e il rullo di occlusione riutilizzabile sulla testa della pompa.
    Nota: a questo punto non tirare ancora in avanti la levetta della pompa.
14. Controllare l'orientamento dei tubi e la direzione del flusso, consultando l'etichetta apposta sul lato superiore del rullo di occlusione riutilizzabile.



Rullo di occlusione riutilizzabile installato nella pompa IntelliFlow

15. Rimuovere il cappuccio dalla punta dei tubi e inserire la punta nella sacca di soluzione fisiologica. NOTA: impiegare soluzione fisiologica sterile iniettabile allo 0,9% (è necessaria almeno una sacca da 250 mL).
16. Appendere la sacca di soluzione fisiologica allo stelo per fleboclisi montato sulla pompa IntelliFlow.
17. Eliminare le bolle d'aria dal sistema consentendo al liquido di fluire liberamente attraverso il sistema fino alla pompa.
18. Una volta che la soluzione abbia riempito i tubi, tirare la levetta della pompa in avanti fissando il rullo di occlusione riutilizzabile sulla testa della pompa.

Tubi e rullo di occlusione riutilizzabile installati nella pompa IntelliFlow

19. Per il funzionamento della pompa e l'uso dell'intero sistema, consultare le istruzioni per l'uso della pompa IntelliFlow e la guida per l'uso e il manuale di manutenzione del generatore di RF 1500X.
20. Controllare che il generatore sia in modalità riempimento (Purge).
21. Premere A sul generatore per eseguire il riempimento e verificare il flusso continuo di liquido derivante da tutti e cinque (5) gli aghi per microinfusione, quindi premere B per interrompere il riempimento.
22. Premere la modalità di regolazione sul generatore per verificare che il generatore sia nella modalità XLi-enhanced.
23. Se si impiega un sistema di introduzione, assicurarsi che l'introduttore **isolato** sia prodotto dalla AngioDynamics. Per le istruzioni sul posizionamento dell'introduttore, consultare le istruzioni allegate al sistema di introduzione.
24. Retrarre completamente gli aghi del dispositivo spostando indietro (ciok verso il connettore del cavo) il pulsante a scivolamento del manico finché non si ferma.
25. Impiegando come guida un dispositivo per diagnostica mediante immagini (per es. ultrasuoni, tomografia computerizzata), posizionare il dispositivo nel tessuto. La punta del trocar va posizionata prossimalmente rispetto al centro della zona bersaglio, usando la tabella di posizionamento qui sotto.

Tabella di posizionamento

Dimensioni spiegamento finale (cm)	Distanza prossimale rispetto al centro della zona bersaglio (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 e 6 cm	1,5 cm

Per agevolare il posizionamento del dispositivo, seguire i contrassegni di 1 cm sul trocar.

Contrassegni di 1 cm sul trocar

Nota: il generatore di RF emette un segnale acustico quando il dispositivo viene a contatto con il paziente, indicando che viene erogata una bassa potenza di radiofrequenza.

26. Spiegare gli aghi del dispositivo spostando in avanti (verso il trocar) il pulsante a scivolamento situato sull'impugnatura fino alla misura di inserimento finale desiderata.

Contrassegni di inserimento i marchi sulla maniglia

27. Verificare il posizionamento e l'inserimento del dispositivo mediante un dispositivo per diagnostica mediante immagini (per es. ultrasuoni, tomografia computerizzata).
28. Retrarre fino ad ottenere un inserimento di 2 cm.
29. Premere il pedale o il pulsante di accensione/spegnimento della RF (RF ON/OFF). La potenza di RF aumenta fino ad un massimo di 250 W.
30. Una volta raggiunta la temperatura desiderata, fare avanzare gli aghi di 1 cm. Mantenere questa profondità fino a quando non si sia raggiunta la temperatura desiderata. Continuare in questo modo, raggiungendo la temperatura desiderata a ciascun incremento di inserimento di 1 cm, fino al penultimo inserimento (ovvero a 6 cm nel caso di un'ablazione finale di 7 cm). Mantenere la temperatura per 6 minuti per ciascuna delle ultime due fasi di inserimento per consentire la distruzione completa del tessuto.
    Nota: le temperature attive devono abbassarsi di almeno 20 °C durante ciascun inserimento. Se le temperature non si abbassano, è possibile che si sia verificato un inserimento errato. Retrarre gli aghi fino ad un inserimento di 2 cm e, applicando pressione in avanti sul dispositivo, effettuare di nuovo l'inserimento controllando che le temperature si abbassino.
31. Quando manca circa 1 min. alla fine dell'ultimo inserimento, verificare il progredire dell'ablazione confermando la presenza di almeno 2 delle 3 seguenti condizioni: (1) la temperatura 4 è > 60 °C, (2) i livelli di potenza erogata sono bassi e/o (3) l'esame a immagini (ultrasuoni, tomografia) mostra che l'ablazione è delle dimensioni desiderate. Se non si riscontrano almeno due delle condizioni di cui sopra, continuare l'erogazione di RF per altri 5 minuti. Una volta raggiunte le dimensioni di ablazione desiderate, disinserire la potenza di RF.
32. Confermare inoltre che le temperature di raffreddamento di 30 secondi delle Temperature da 1 a 3 siano di almeno 60 °C. In caso contrario, accendere la potenza di RF per altri 5 minuti.
33. Al completamento dell'ablazione desiderata, spegnere l'energia a radiofrequenza.
34. Retrarre completamente gli aghi del dispositivo spingendo indietro (cioè verso il connettore del cavo) il pulsante a scivolamento finché non si ferma.
35. Se lo si desidera, durante la rimozione del trocar si può eseguire un'ablazione della traccia usando un'energia di 25 - 50 W.

Per ogni ablazione addizionale

- Verificare che la sacca di soluzione fisiologica contenga abbastanza liquido per l'ablazione (per es., un'ablazione di 7 cm di solito richiede 20 mL di liquido).
- Fra un'ablazione e l'altra, verificare che si sia un flusso continuo di liquido da tutti e cinque gli aghi per microinfusione.
- Fra un'ablazione e l'altra, verificare la geometria dello schieramento di aghi.
- Rimuovere delicatamente dal dispositivo l'eventuale tessuto accumulatosi.

36. Terminata la procedura, rimuovere i tubi dal rullo di occlusione riutilizzabile ed eliminare i tubi e il dispositivo.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le temperature non si alzano.

- Se le temperature non sono salite per 2 minuti, retrarre gli aghi di 1/2 cm. Una volta raggiunta la temperatura bersaglio desiderata, riportare alla precedente impostazione gli aghi, riascindoli di 1/2 cm.

Gli aghi per microinfusione sono ostruiti.

- Se un ago si ostruisce, spegnere l'energia a radiofrequenza e controllare che le linee dei fluidi non siano piegate, pizzicate o pinzate.
- Se un ago si ostruisce completamente con tessuto, rimuovere delicatamente il tessuto accumulato sul dispositivo o immergere gli aghi in perossido di idrogeno.

Una lettura della temperatura è molto diversa dalle altre.

- Se una lettura di temperatura è bassa e si sa che l'ago per il rilevamento della temperatura si trova all'interno o nelle vicinanze di un grande vaso o all'esterno dell'organo o del sito bersaglio, si consideri la rimozione dall'algoritmo di quell'unica temperatura.
- Se una temperatura è molto bassa, ma il valore di efficienza è compreso fra 6 e 10, si consiglia di non prendere alcuna misura correttiva.
- Se una lettura di temperatura è molto alta per un breve periodo di tempo (< 1 minuto), si consideri di lasciare la situazione immutata.
- Se una lettura di temperatura è molto alta e il valore di efficienza è compreso fra 6 e 10, si prenda in considerazione la esclusione dall'algoritmo per permettere l'aumento di energia e alzare le altre temperature.

L'efficienza è bassa (0-4 ad un inserimento di 2 cm).

- Controllare che l'elettrodo di dispersione sia collocato correttamente e assicurarsi che il dispositivo sia inserito correttamente.

Difficoltà nel retrarre gli aghi.

- Se si incontrano difficoltà nel retrarre gli aghi, si prenda in considerazione l'infusione di ulteriore soluzione fisiologica e si muovano gli aghi avanti e indietro al fine di allentare il tessuto, usando il pulsante a scivolamento che si trova sull'impugnatura del dispositivo. Anche la pulizia degli aghi fra un'ablazione e l'altra può contribuire a prevenire le difficoltà nella loro retrazione. Pulire gli aghi spiegati agitandoli in acqua o soluzione fisiologica sterili. Se necessario, passarvi sopra delicatamente una garza. Non usare oggetti taglienti per pulire gli aghi: ciò potrebbe danneggiarli e impedire il corretto funzionamento del dispositivo.

Impossibile chiudere i tubi e il rullo di occlusione riutilizzabile sulla pompa.

- I tubi non sono installati correttamente sul rullo di occlusione riutilizzabile. Reinstallare i tubi sul rullo di occlusione.

Problemi relativi al flusso.

- Controllare che non vi siano piegature sui tubi del liquido.
- Controllare che le connessioni non si siano allentate.
- Assicurarsi che i tubi siano riempiti correttamente.

Attenzione, consultare la documentazione allegata

Non riutilizzare

LOT Codice di lotto

Data di scadenza:

STERILE EO Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

Rx

CE 0339 Marchio CE: indica la conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE

REF

LATEX

**AngioDynamics, In

ANGIODYNAMICS®

Español

Dispositivo electroquirúrgico RITA® StarBurst® XLi-enhanced con conjunto de tubos para usarse con la bomba IntelliFlow y el asiento de oclusión reutilizable

PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos dispone que la venta de este dispositivo se haga exclusivamente a médicos o a personas que lo adquieran en su nombre. Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usarlo.

INDICACIONES DE USO:

Herramienta de transmisión de energía (generada por el generador de RF de RITA®) para utilizarse en electrocirugía (ablación).

ADVERTENCIA:

1. Si quedan ocluidos cuatro o más tubos, puede producirse un tamaño de lesión inadecuado o impredecible.
2. Los pacientes con deficiencia vascular periférica están expuestos a un mayor riesgo de sufrir lesiones térmicas causadas por los electrodos de dispersión.
3. Los pacientes con piel delicada son más vulnerables a lesiones cutáneas ocasionadas por el adhesivo de las placas de dispersión.

PRECAUCIONES:

1. No conecte ningún elemento (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento y provocar lesiones al paciente.
2. No doble ni tuerza el trocar ni las agujas. Esto puede causar daños y hacer que el dispositivo no funcione.
3. No tuerza ni ejerza mucha fuerza sobre el dispositivo mientras esté desplegado en el tejido. Esto puede hacer que las agujas se rompan y permanezcan en el tejido.
4. No retire el dispositivo sin comprobar que la retracción de las agujas dentro del trocar se haya completado.
5. Si el dispositivo se utiliza en un procedimiento laparoscópico, deben tomarse precauciones para evitar que se produzca una embolia gaseosa.
6. Si el dispositivo se utiliza en un procedimiento laparoscópico, su activación cuando no esté en contacto con el tejido diana puede dar lugar a acoplamiento capacitivo.
7. No use la bomba IntelliFlow o el generador de RF si cualquiera de ellos se ha caído o está dañado.
8. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
9. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
10. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

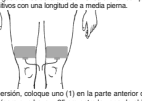
LISTA DE MATERIAL:

- Generador modelo 1500X de RITA con versión de software 8.12 o superior
- Dispositivo electroquirúrgico StarBurst XLi-enhanced (nº de pieza 700-103024 o 700-103027) con cable principal (nº de pieza 700-101972) (No se necesitará el cable principal si el dispositivo viene equipado con un cable principal ya conectado.)
- Placa RITA ThermoPad™ (nº de pieza 700-102649) con cable adaptador (nº de pieza 700-102648)
- Bomba IntelliFlow (nº de pieza 700-102941)
- Asiento de oclusión reutilizable (nº de pieza 700-102938)
- Cable de comunicaciones (nº de pieza 700-102785)
- Solución salina inyectable estéril al 0,9% (se necesita al menos una bolsa de 250 mL)

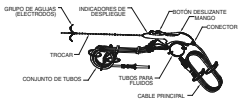
INSTRUCCIONES DE USO:

A continuación, se describe el procedimiento recomendado para utilizar el dispositivo StarBurst XLi-enhanced (dispositivo) con micro-infusion (microinfusión).

1. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de RF modelo 1500X (generador de RF) y la bomba IntelliFlow (bomba). Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.
2. Aplique los electrodos de dispersión según las instrucciones del paquete.
   No los coloque en zonas donde pueda concentrarse líquido, bajo mantas térmicas y en zonas donde se retenga el calor, por ejemplo, bajo mantas o bolsas de sujeción. Si se utiliza un tipo de dispositivo de calentamiento, apáguelo antes de la ablación. Si se utilizan compresores de piernas/circulación, utilice dispositivos con una longitud de a media pierna.

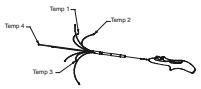


   Cuando use electrodos de dispersión, coloque uno (1) en la parte anterior de cada muslo lo más cerca posible de la rodilla (para que haya > 25 cm entre la zona de ablación y los electrodos de dispersión[1]). Si parte de una placa rodea la parte posterior de la pierna, eleve las rodillas para eliminar la presión sobre la placa y permitir que mejore la circulación.
3. Conecte los electrodos de dispersión al generador de RF. Asegúrese de que, si se utilizan otros electrodos de dispersión (por ejemplo, electrodos de electrocardiograma o los que se utilizan con un dispositivo de corte electroquirúrgico), NO se coloquen entre la zona de ablación y los electrodos de dispersión empleados con el generador de RF de RITA (por ejemplo, en una ablación hepática, no situe los otros electrodos en las nalgas, sino considere la posibilidad de colocarlos en la parte posterior del brazo).
4. Tenga al menos 250 mL de solución salina estéril al 0,9%.
5. Inspeccione el paquete del dispositivo. Si la protección estéril no está intacta, no lo utilice.
6. Utilizando la técnica estéril, despegue la cubierta para abrir la bandeja del paquete. Retire el dispositivo.
7. Inspeccione el dispositivo en busca de daños. No utilice un dispositivo dañado.
8. Examine el conjunto de tubos antes de utilizarlo; no lo use si hay indicaciones de daño (por ejemplo, si está partido, torcido, tiene fugas, etc.).



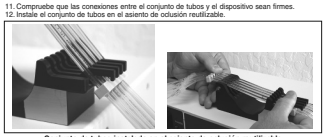
XLi-enhanced con conjunto de tubos

9. Si el dispositivo no incorpora un cable principal ya conectado, enchufe un cable principal esterilizado al conector del dispositivo. Conecte el Cable principal al generador de RF. Nota: Los conectores del cable principal están adaptados para que se ajusten a los conectores correspondientes. Por lo tanto, para conectar el cable principal al dispositivo y al generador de RF apenas hay que hacer fuerza. Si necesita ejercer fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta o que esté conectando un cable incompatible, y podría dañar las patillas de los conectores. Compruebe que el número de patillas de los conectores coincida y que no estén dobladas antes de continuar.
10. Sostenga las aguas de temperatura del dispositivo entre los dedos, esterilizados y enguantados, para comprobar que todas funcionan. Las mediciones de temperatura del generador de RF deberían aumentar. Si no lo hacen, compruebe las conexiones y vuelva a intentarlo. Consulte el siguiente diagrama con la ubicación de los sensores de temperatura.



Ubicación de los sensores de temperatura

11. Compruebe que las conexiones entre el conjunto de tubos y el dispositivo sean firmes.
12. Instale el conjunto de tubos en el asiento de oclusión reutilizable.

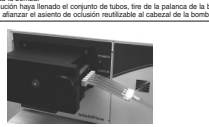


Conjunto de tubos instalado en el asiento de oclusión reutilizable

13. Instale el conjunto de tubos y el asiento de oclusión reutilizable en el cabezal de la bomba.
    Nota: No tire de la palanca de la bomba hacia delante en este momento.
14. Compruebe la orientación de los tubos y la dirección de flujo; consulte la etiqueta situada en la parte superior del asiento de oclusión reutilizable.

Asiento de oclusión reutilizable instalado en la bomba IntelliFlow

15. Retire el tapón del conector de espiga del conjunto de tubos e inserte el conector en la bolsa de solución salina.
    NOTA: Asegúrese de utilizar solución salina inyectable estéril al 0,9% (se necesita al menos una bolsa de 250 mL).
16. Cuelgue la bolsa de solución salina en el soporte de infusión intravenosa de la bomba IntelliFlow.
17. Para purgar el sistema de todas las burbujas de aire, permita que el fluido circule libremente por el sistema hasta la bomba.
18. Una vez que la solución haya llenado el conjunto de tubos, tire de la palanca de la bomba hacia delante para alinazar el asiento de oclusión reutilizable al cabezal de la bomba.



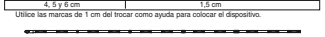
Conjunto de tubos y asiento de oclusión reutilizable instalados en la bomba IntelliFlow

19. Para obtener información sobre el funcionamiento de la bomba y el uso de todo el sistema, consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow y el Manual del usuario y de servicio del generador de RF 1500X.
20. Compruebe que el generador esté en el modo de purgado (Purge Mode).
21. Presione A en el generador para purgar y comprobar el flujo continuo del fluido por las cinco (5) agujas de microinfusión; presione B para detener el purgado.
22. Presione el modo de control en el generador para comprobar que el generador se halle en el modo XLi-enhanced.
23. Si está utilizando un sistema introductor, asegúrese de que el introductor **aislado** sea de AngioDynamics. Consulte en las instrucciones de uso del sistema introductor las indicaciones para su colocación.
24. Retraiga completamente las agujas del dispositivo moviendo el botón deslizante del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
25. Utilizando guías de visualización (por ejemplo, ultrasonido o tomografía computerizada), inserte el dispositivo en el tejido. La punta del trocar debe situarse en posición proximal al centro de la zona diana utilizando la Tabla de ubicación siguiente.

Tabla de ubicación

Tamaño de despliegue final (cm)	Distancia proximal al centro de la zona diana (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 y 6 cm	1,5 cm

Utilice las marcas de 1 cm del trocar como ayuda para colocar el dispositivo.



Marcas de 1 cm en el trocar

Nota: El generador de RF emitirá un sonido cuando el dispositivo entre en contacto con el paciente, lo que indica que se está administrando potencia de RF de bajo nivel.

26. Despliegue las agujas del dispositivo moviendo el botón deslizante del mango hacia delante (hacia el trocar) hasta alcanzar el tamaño de despliegue final que desee.

Marcas de despliegue en el mango

27. Compruebe la ubicación y el despliegue del dispositivo mediante guías de visualización (por ejemplo, ultrasonido o tomografía computerizada).
28. Retraiga hasta la marca de despliegue de 2 cm.
29. Pise el pedal o presione el botón RF ON/OFF. Comenzará a aumentar la potencia de RF hasta un máximo de 250 W.
30. Una vez alcanzada la temperatura objetivo, avance las agujas 1 cm. Mantenga este despliegue hasta que se alcance la temperatura objetivo. Continúe de esta manera, alcanzando la temperatura objetivo en cada incremento de despliegue de 1 cm, hasta que llegue al penúltimo despliegue (por ejemplo, 6 cm para un tamaño de ablación final de 7 cm). Mantenga la temperatura objetivo durante 6 minutos en las dos últimas fases de despliegue con el fin de lograr la destrucción completa del tejido.
    Nota: Las temperaturas activas deben descender en el menos 20°C durante cada despliegue. Si no descienden, es posible que el despliegue no se haya realizado correctamente. Retraiga las agujas hasta el tamaño desplegue de 2 cm y presione hacia delante el dispositivo al tiempo que lo despliega de nuevo, mientras comprueba que las temperaturas descienden.
31. Cuando quede aproximadamente 1 minuto al final del último despliegue, la progresión de la ablación debe confirmarse con el cumplimiento de al menos 2 de las siguientes condiciones: (1) Temperatura 4 ee > 60°C, (2) los niveles de potencia administrada son bajos o (3) las guías de visualización (ultrasonido, tomografía computerizada) muestran que se ha logrado el tamaño de ablación deseado. Si no se cumplen al menos 2 de las anteriores condiciones, continúe administrando la potencia de RF durante otros 5 minutos. Cuando logre el tamaño de ablación deseado, desactive la potencia de RF.
32. Además, confirme que las temperaturas de enfriamiento de 30 segundos de las temperaturas 1 a la 3 son de 60°C o superiores. Si no lo son, vuelva a activar la potencia de RF durante otros 5 minutos.
33. Cuando termine con la ablación deseada, desactive la potencia de RF.
34. Retraiga completamente las agujas del dispositivo moviendo el botón deslizante del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
35. Si lo desea, puede llevar a cabo una ablación de trayectoria utilizando 25-50 W mientras retira el trocar.

En todas las aplicaciones subsiguientes:

- Compruebe que la bolsa de solución salina contenga suficiente fluido para la ablación (por ejemplo, para una ablación de 7 cm suelen ser necesarios aproximadamente 20 mL de fluido).
- Compruebe que el fluido circula de forma continuada desde las cinco agujas de microinfusión entre ablaciones.
- Compruebe la geometría de los grupos de agujas entre ablaciones.
- Retire con cuidado el tejido que se haya acumulado en el dispositivo.

36. Una vez completado el procedimiento, retire el conjunto de tubos del asiento de oclusión reutilizable y deseche el conjunto de tubos y el dispositivo.

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las temperaturas no aumentan:

- Si las temperaturas llevan 2 minutos sin aumentar, retraiga las agujas medio centímetro. Una vez que se logre la temperatura objetivo deseada, vuelva a desplegarlas medio centímetro para regresar al valor anterior.

La aguja de microinfusión está bloqueada:

- Si se bloquea una aguja, desactive la energía de RF y compruebe que los tubos para fluidos no estén torcidos, apretados o aplastados.
- Si una aguja queda totalmente bloqueada con tejido, retire con cuidado el tejido acumulado del dispositivo o sumerja las agujas en agua oxigenada.

Una medición de temperatura es muy diferente del resto:

- Si una medición de temperatura es baja y se tiene seguridad de que la aguja de temperatura se encuentra en un vaso importante o cerca de él, o bien fuera del organo o de la zona diana, puede eliminar esta temperatura del algoritmo.
- Si una medición de temperatura es muy baja, pero el valor de rendimiento está entre 6 y 10, puede dejarla como está.
- Si una medición de temperatura es muy alta por un breve período (menos de 1 minuto), puede dejarla como está.
- Si una medición de temperatura es muy alta y el valor de rendimiento está entre 6 y 10, puede eliminarla del algoritmo para permitir que aumente la potencia y las demás temperaturas asciendan.

El rendimiento es bajo (entre 0 y 4 en un despliegue de 2 cm):

- Compruebe que el electrodo de dispersión esté correctamente colocado y asegúrese de que el despliegue del dispositivo sea adecuado.

Retracción complicada:

- Si se presentan dificultades para retraer las agujas, puede introducir más solución salina e ir moviéndolas hacia atrás y hacia delante para que el tejido ceda utilizando el botón deslizante del mango. Asimismo, la limpieza de las agujas entre ablaciones puede ayudar a evitar dificultades en la retracción. Limpie las agujas desplegadas agitándolas en agua o solución salina estéril. De ser necesario, limpie cuidadosamente las agujas con una gasa. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas, ya que podría dañarlas y hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

No se puede instalar el conjunto de tubos y el asiento de oclusión reutilizable en la bomba:

- No se ha instalado el conjunto de tubos correctamente en el asiento de oclusión reutilizable. Vuelva a instalar los tubos en el asiento de oclusión.

Problemas de flujo:

- Compruebe si los tubos para fluidos están enroscados.
- Compruebe si hay conexiones flojas.
- Asegúrese de que los tubos están correctamente purgados.

Atención, consúltese documentación adjunta

No volver a utilizar

Código de lote

Usar antes del:

Método de esterilización: Óxido de etileno

Rx

CE 0359 Marca CE: Indica cumplimiento de la directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE

REF

LATEX

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

EC REP

Tel: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, y AngioDynamics son marcas registradas de AngioDynamics, Inc.
ThermoPad es una marca comercial de AngioDynamics, Inc.
Para información de garantía, consulte el Manual del usuario del generador de RF.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

1 S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR*. 11:1069-1075, September 2000.

ANGIODYNAMICS®

Português

Dispositivo Electrocirúrgico RITA® StarBurst® XLi-enhanced com Conjunto de Tubos para utilizar com a Bomba IntelliFlow e o Suporte de Oclusão Reutilizável

CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos. Antes de o utilizar, leia todas as instruções atentamente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Uma ferramenta de transmissão de energia (gerada pelo Gerador de RF da RITA®) para ser utilizada em electrocirurgia (ablação).

AVISO:

1. Se quatro ou mais tubos ficarem obstruídos, as dimensões da lesão poderão tornar-se impróprias ou imprevisíveis.
2. Os doentes que sofram de doença vascular periférica têm maior risco de sofrer lesões térmicas resultantes dos Elétrodos Dispersivos.
3. Os doentes com pele fragilizada têm maior risco de sofrer lesões cutâneas resultantes do adesivo existente nos terminais dispersivos.

PRECAUÇÕES:

1. Não deve prender nada (i.e., grampos, etc.) ao Dispositivo. Isto pode danificar o isolamento, o que pode contribuir para a ocorrência de uma lesão no paciente.
2. Não deve dobrar nem torcer o trocarte ou as agulhas. Isto pode danificar o dispositivo, anulando o seu funcionamento.
3. Não deve torcer nem exercer extrema força no dispositivo enquanto estiver desdobrado no tecido. Isto pode provocar a quebra das agulhas, permanecendo as partes partidas no tecido.
4. Não deve remover o Dispositivo sem garantir que as agulhas se encontram totalmente retraídas dentro do trocarte.
5. Se o dispositivo estiver a ser utilizado num procedimento laparoscópico, devem ser exercidos os devidos cuidados para evitar a ocorrência de uma embolia gasosa.
6. Se o Dispositivo estiver a ser utilizado num procedimento laparoscópico, a sua activação quando não estiver em contacto com o tecido-alvo pode provocar uma união capacitiva.
7. Não utilize a Bomba IntelliFlow nem o Gerador de RF se tiverem caído ou se estiverem danificados.
8. A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria umpotencial risco de infecção no doente ou utilizador.
9. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doençaou morte do doente.
10. O reprocessamento pode comprometer a integridade dodispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo.

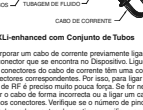
LISTA DE EQUIPAMENTO:

- Gerador RITA Modelo 1500X com o software V8.12 ou posterior;
- Dispositivo Electrocirúrgico StarBurst XLi-enhanced (ref# 700-103024 ou 700-103027) com cabo de corrente (ref# 700-101972); (Este cabo de corrente não será necessário se o dispositivo for fornecido com um cabo de corrente previamente ligado.)
- RITA ThermoPad™ (ref# 700-102649) com cabo adaptador (ref# 700-102648);
- Bomba IntelliFlow (ref# 700-102941);
- Suporte de Oclusão Reutilizável (ref# 700-102938);
- Cabo de comunicações (ref# 700-102785);
- Solução salina injectável, esterilizada a 0,9% (necessário um saco de pelo menos 250 mL).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Segue-se o procedimento recomendado para utilizar o Dispositivo StarBurst XLi-enhanced (Dispositivo) com micro-infusion.

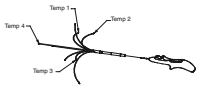
1. Analise e familiarize-se com a operação do Gerador de RF Modelo 1500X (Gerador de RF) e da Bomba IntelliFlow (Bomba). Consulte as instruções de utilização que acompanham cada produto.
2. Aplique os Elétrodos Dispersivos de acordo com as instruções da embalagem.
   Evite colocá-los em áreas onde seja possível acumular-se líquido, por baixo de cobertores térmicos, e em áreas onde o calor possa ficar retido, por exemplo, por baixo de cobertores ou sacos de posicionamento. Se for utilizado um dispositivo de aquecimento, desligue-o antes de efectuar a ablação. Se forem utilizados compressores de membro inferior/circulação, utilize dispositivos com o comprimento da barriga da perna.



   Quando utilizar Elétrodos Dispersivos, coloque um (1) em cada coxa anterior, tão próximo quanto possível do joelho (de modo a haver > 25 cm entre a zona de ablação e os Elétrodos Dispersivos[1]). Se uma parte do terminal se estender até à parte posterior da perna, levante os joelhos para eliminar pressão no terminal e permitir uma melhor circulação sanguínea.
3. Ligue os Elétrodos Dispersivos ao Gerador de RF. Certifique-se de que quaisquer outros electrodos dispersivos utilizados (por exemplo, electrodos de ECG ou aqueles utilizados com um dispositivo de corte electrocirúrgico) NÃO sejam colocados entre o local de ablação e os Elétrodos Dispersivos utilizados com o Gerador de RF da RITA (por exemplo, quando a ablação se localizar no fígado, não coloque os outros eléctrodos nas nádegas. Em vez disso, considere colocar os outros eléctrodos na parte posterior do braço).
4. Obtenha um mínimo de 250 mL de solução salina esterilizada a 0,9%.
5. Inspeccione a embalagem do Dispositivo. Se a barreira de esterilização estiver comprometida, não utilize o dispositivo.
6. Recorrendo à técnica de esterilização, abra a embalagem puxando a tampa. Retire o Dispositivo.
7. Inspeccione o Dispositivo para verificar se tem danos. Não utilize um Dispositivo que esteja danificado.
8. Inspeccione o conjunto de tubos antes de o utilizar e não o utilize se houver indícios de danos (p. ex., torção, rachas, fugas, etc.).

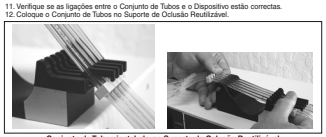
XLi-enhanced com Conjunto de Tubos

9. Se o dispositivo não incorporar um cabo de corrente previamente ligado, ligue um cabo de corrente esterilizado ao conector que se encontra no Dispositivo. Ligue a Cabo de corrente ao Gerador de RF. Nota: Os conectores do cabo de corrente têm uma codificação para corresponderem aos conectores correspondentes. Por isso, para ligar o cabo de corrente ao Dispositivo e ao Gerador de RF é preciso muito pouca força. Se for necessário utilizar alguma força, poderá estar a ligar o cabo de forma incorrecta ou a ligar um cabo incompatível e isso pode danificar os pinos nos conectores. Verifique se o número de pinos nos conectores corresponde ao número adequado e, antes de continuar, verifique se os pinos dos conectores não se encontram dobrados.
10. Verifique se cada uma das agulhas de temperatura do Dispositivo está a funcionar segurando-as entre os seus dedos previamente esterilizados e enluvados. As leituras de temperatura no Gerador de RF devem aumentar. Se isso não acontecer, deve verificar as ligações e tentar novamente. Consulte o seguinte diagrama para a localização dos sensores de temperatura.



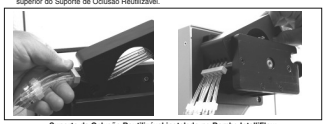
Localização dos sensores da temperatura

11. Verifique se as ligações entre o Conjunto de Tubos e o Dispositivo estão correctas.
12. Coloque o Conjunto de Tubos no Suporte de Oclusão Reutilizável.



Conjunto de Tubos instalado no Suporte de Oclusão Reutilizável

13. Coloque o Conjunto de Tubos e o Suporte de Oclusão Reutilizável na cabeça da bomba.
    Nota: Nesta altura, não puxe a alavanca da bomba para a frente.
14. Verifique a orientação dos tubos e a direcção do fluxo, consultando a etiqueta na parte superior do Suporte de Oclusão Reutilizável.



Suporte de Oclusão Reutilizável instalado na Bomba IntelliFlow

15. Retire a tampa da ponta do Conjunto de Tubos e insira a ponta no saco de solução salina.
    NOTA: Certifique-se de que utiliza solução salina injectável, esterilizada a 0,9% (necessário um saco de pelo menos 250 mL).
16. Pendure o saco de solução salina na haste de administração IV montada na Bomba IntelliFlow.
17. Purgue o sistema de todas as bolhas de ar permitindo que o fluido circule livremente pelo sistema até à bomba.
18. Quando a solução tiver enchido o Conjunto de Tubos, puxe a alavanca da bomba para a frente fixando o Suporte de Oclusão Reutilizável na cabeça da bomba.

Conjunto de Tubos e Suporte de Oclusão Reutilizável instalados na Bomba IntelliFlow

19. Relativamente à utilização da bomba e de todo o sistema, consulte as instruções de utilização da Bomba IntelliFlow e o Guia do Utilizador e Manual de Assistência do Gerador de RF Modelo 1500X.
20. Verifique se o Gerador está no modo de purga.
21. Prima A no gerador para purgar e verifique o fluxo contínuo de fluido em todas as cinco (5) agulhas micro-infusion e depois prima B para parar a purga.
22. Prima o modo de controlo no gerador para se certificar de que o gerador está no modo XLi-enhanced.
23. Se estiver a utilizar um sistema introdutor, deve certificar-se de que o introdutor **isolado** é fabricado pela AngioDynamics. Consulte as instruções de utilização do sistema introdutor para obter indicações sobre a colocação do introdutor.
24. Deve retrair completamente as agulhas do Dispositivo movendo para trás o cursor que se encontra na pega (em direcção ao conector do cabo) até parar.
25. Utilizando a orientação por imagiologia (por exemplo, ultra-sons, TC), coloque o Dispositivo dentro do tecido. A ponta do trocarte deve ser colocada próxima do centro da área-alvo utilizando a Tabela de Colocação abaixo.

Tabela de Colocação

Tamanho do desdobramento final (cm)	Distância próxima do centro da área-alvo (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 e 6 cm	1,5 cm

A utilização das marcas de 1 cm que se encontram no trocarte pode ajudar à colocação do dispositivo.

Marcas de 1 cm no trocarte

Nota: O Gerador de RF emite um sinal sonoro quando o Dispositivo entra em contacto com o doente, indicando a administração de energia de RF de baixo nível.

26. Desdobre as agulhas do Dispositivo movendo o cursor para a frente (em direcção ao trocarte) na pega até ao tamanho de desdobramento final pretendido.

Marcas de desdobramento de 4 cm, 5 cm, 6 cm e 7 cm
As marcas de desdobramento não assinaladas representam um desdobramento de 2 cm e 3 cm

Marcas de desdobramento na pega

27. Verifique a posição e o desdobramento do dispositivo através de imagiologia (por exemplo, ultra-sons, TC).
28. Retraia até ao desdobramento de 2 cm.
29. Pressione o pedal ou prima o botão RF ON/OFF. A energia de RF começa a aumentar até ao máximo de 250 W.
30. Quando a temperatura-alvo for alcançada, avance as agulhas 1 cm. Mantenha este desdobramento até a temperatura-alvo ser alcançada. Continue desta forma, alcançando a temperatura-alvo a cada incremento de 1 cm de desdobramento, até chegar ao penúltimo desdobramento (p. ex., 6 cm para um tamanho de ablação final de 7 cm). Mantenha a temperatura-alvo durante 6 minutos para cada uma das duas últimas etapas do desdobramento, de modo a permitir uma destruição total do tecido.
    Nota: As temperaturas activas devem cair pelo menos 20°C durante cada desdobramento. Se as temperaturas não caírem, poderá ter ocorrido um desdobramento inadequado. Retraia as agulhas novamente até ao desdobramento de 2 cm e, exercendo pressão para a frente no Dispositivo, repita o desdobramento estando atento à queda das temperaturas.
31. Aproximadamente a 1 minuto do fim do último desdobramento, a progressão da ablação deve ser confirmada pela consecução de pelo menos 2 das 3 condições seguintes: (1) A temperatura 4 é > 60°C, (2) os níveis de energia fornecidos são baixos, e/ou (3) as imagens (US, TC) mostram que a ablação tem o tamanho pretendido. Se pelo menos 2 das condições acima não forem satisfeitas, mantenha a energia de RF durante outros 5 minutos. Quando o tamanho pretendido para a ablação for alcançado, desligue a energia de RF.
32. Além disso, verifique se as temperaturas de arrefecimento de 30 segundos das Temperaturas 1 a 3 equivalem a 60°C ou mais. Caso contrário, ligue a energia de RF durante outros 5 minutos.
33. Depois de concluída a ablação pretendida, desligue a energia de RF.
34. Retraia totalmente as agulhas do Dispositivo empurrando para trás o cursor que se encontra na pega (em direcção ao conector do cabo) até parar.
35. Se desejar, pode efectuar a ablação da trajectória utilizando 25 a 50 W durante a remoção do trocarte.

Para cada ablação adicional:

- Verifique se o saco de solução salina contém suficiente fluido para a ablação (p. ex., uma ablação de 7 cm requer normalmente cerca de 20 mL de fluido).
- Verifique o fluxo contínuo de fluido de todas as cinco agulhas micro-infusion entre cada ablação.
- Verifique a geometria da matriz de agulhas entre cada ablação.
- Remova suavemente qualquer tecido acumulado no dispositivo.

36. Concluído o procedimento, retire o Conjunto de Tubos do suporte de oclusão reutilizável e deite fora o Conjunto de Tubos e o Dispositivo.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

As temperaturas não sobem:

- Se as temperaturas não tiverem subido durante 2 minutos, retraia as agulhas 1/2 cm. Assim que a temperatura pretendida tenha sido alcançada, desdobre as agulhas 1/2 cm até à definição anterior.

A agulha micro-infusion está bloqueada:

- Se uma agulha ficar bloqueada, desligue a energia de RF e certifique-se de que a tubagem de fluido não ficou dobrada, vincada ou presa.
- Se uma agulha ficar totalmente bloqueada com tecido, retire suavemente qualquer tecido acumulado do dispositivo ou mergulhe as agulhas em peróxido de hidrogénio.

Uma das leituras de temperatura é bastante diferente das outras:

- Se uma leitura de temperatura for baixa e se souber que a agulha de temperatura está localizada num, ou perto de um, vaso grande ou fora do órgão ou localização-alvo, considere a hipótese de remover a temperatura única do algoritmo.
- Se uma leitura de temperatura estiver muito baixa, mas o valor da eficácia se situar entre 6-10, considere deixá-la como está.
- Se uma leitura de temperatura for muito elevada durante um curto período de tempo (< 1 minuto), considere deixá-la como está.
- Se uma leitura de temperatura for muito elevada e o valor da eficácia se situar entre 6-10, considere a hipótese de retirar a temperatura elevada do algoritmo para permitir que a energia aumente fazendo subir as outras temperaturas.

A eficácia é reduzida (0-4 no desdobramento de 2 cm):

- Certifique-se de que o eléctrodo dispersivo está correctamente colocado e de que o Dispositivo está correctamente desdobrado.

Retracção difícil:

- Se tiver dificuldade em retrair as agulhas, considere a hipótese de infundir solução salina adicional e de trabalhar as agulhas para trás e para a frente para soltar o tecido utilizando o cursor na pega. Além disso, a limpeza das agulhas entre ablações pode ajudar a evitar dificuldades de retracção. Limpe as agulhas desdobradas agitando-as em água esterilizada ou numa solução salina. Se necessário, limpe cuidadosamente as agulhas com gaze. Não utilize objectos afiados para limpar as agulhas, pois pode danificá-las fazendo com que o dispositivo deixe de funcionar correctamente.

Impossível fixar o conjunto de tubos/suporte de oclusão reutilizável na bomba:

- O Conjunto de Tubos não está devidamente colocado no suporte de oclusão reutilizável. Volte a colocar os tubos no suporte de oclusão.

Problemas de fluxo:

- Verifique se a tubagem de fluido está torcida.
- Verifique se existem ligações soltas.
- Certifique-se de que os tubos estão devidamente purgados.

Atenção: Consulte a documentação fornecida

Rx

Não reutilizar

CE 0359 Marca CE: Indica a conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE

Código do lote

REF

Utilizar até:

LATEX

Método de Esterilização: Óxido de etileno

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

EC REP

Tel: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst e AngioDynamics são marcas registadas de AngioDynamics, Inc.
ThermoPad é uma marca de AngioDynamics, Inc.
Para informações sobre a garantia, consulte o Guia do Utilizador do Gerador de RF.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

1 S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR*. 11:1069-1075, September 2000.

ANGIODYNAMICS®

Polski

Urządzenie elektrochirurgiczne RITA® StarBurst® XLi-enhanced z zestawem przewodów rurowych do użycia z pompą IntelliFlow i blokiem okluzyjnym wielokrotnego użytku

PRZESTROGA: Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie. Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

WSKAZANIA DO UŻYCIA:

Narzędzie do przesyłania energii (wytwarzanej przez generator RF firmy RITA®) do zastosowań w elektrochirurgii (ablacja).

OSTRZEŻENIE:

1. W przypadku wystąpienia niedrożności czterech lub większej liczby przewodów rurowych może dojść do uzyskania niewłaściwej lub nieprzewidywalnej wielkości zmiany.
2. U pacjentów z niewydolnością naczyń obwodowych obecne jest podwyższone ryzyko uszkodzenia termicznego w wyniku działania elektrod dyspersyjnych.
3. U pacjentów z delikatną skórą istnieje podwyższone ryzyko uszkodzenia skóry przez materiał przylepny termoutrwalków elektrod dyspersyjnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Do urządzenia nie należy podłączać żadnych elementów (np. zacisków). Grozi to uszkodzeniem izolacji, które mogłoby przyczynić się do powstania obrażeń u pacjenta.
2. Nie giąć ani nie zaginać trokara i igieł. Takie działanie może doprowadzić do uszkodzenia i awarii urządzenia.
3. Nie skręcać ani nie wywierać nadmiernej siły na urządzenie rozwinięte w tkance. Może to spowodować pęknięcie igieł i ich pozostanie w tkance.
4. Nie usuwać urządzenia bez uprzedniego skontrolowania, czy igły całkowicie schowały się w trokarze.
5. W przypadku używania narzędzia podczas zabiegu laparoskopowego należy zachować ostrożność, aby uniknąć zatoru gazowego.
6. W przypadku stosowania urządzenia w trakcie zabiegu laparoskopowego uruchomienie narzędzia niebędącego w kontakcie z tkanką docelową może spowodować wystąpienie sprzężenia pojemnościowego.
7. Nie stosować pompy IntelliFlow ani generatora RF, jeśli którekolwiek z tych urządzeń upadło lub uległo uszkodzeniu.
8. Ponowne użycie sprzętu jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie infekcją dla pacjenta lub użytkownika.
9. Zanieczyszczenie sprzętu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
10. Reprocesowanie może naruszyć ważny użytkowe wyrobu i/lub powodować jego nieprawidłowe działanie.

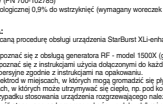
WYKAZ WYPOSAŻENIA:

- Generator RITA - model 1500X z oprogramowaniem w wersji 8.12 lub nowszej
- Urządzenie elektrochirurgiczne StarBurst XLi-enhanced (PN 700-103024 lub 700-103027) z głowicą przewodem (PN 700-101972) (Ten przewód głowny nie będzie wymagany, jeśli urządzenie jest dostarczane z fabrycznie dołączonym przewodem głównym.)
- Termofumark RITA ThermoPad™ (PN 700-102649) z kablem przejściowym (PN 700-102648)
- Pompa IntelliFlow (PN 700-102941)
- Blok okluzyjny wielokrotnego użytku (PN 700-102938)
- Przewód komunikacyjny (PN 700-102785)
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej 0,9% do wstrzyknięć (wymagany worecek o objętości co najmniej 250 mL)

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Poniżej przedstawiono zalecana procedurę obsługi urządzenia StarBurst XLi-enhanced (urządzenie) z funkcją micro-infusion.

1. Przejrzeć instrukcje i zapoznać się z obsługą generatora RF - model 1500X (generator RF) i pompy IntelliFlow (pompa). Zapoznać się z instrukcjami użycia dołączonymi do każdego produktu.
2. Umieścić elektrodę dyspersyjne zgodnie z instrukcjami na opakowaniu.
   Umieścić umieszczenia elektrod w miejscach, w których mogą gromadzić się płyny, pod kocami termicznymi i w miejscach, w których może utrzymywać się ciepło, np. pod kocami lub woreczkami pozycjonującymi. W przypadku stosowania urządzenia rozgrzewającego należy je wyłączyć przed rozpoczęciem ablacji. Jeśli stosowane są kompresory kończyn dolnych/krążenia, należy używać urządzeń o długości do łydek.



   Podczas stosowania elektrod dyspersyjnych umieścić jedną (1) elektrodę na każdym udzie z przodu jak najbliżej stawu kolanowego (aby odległość między strefą ablacji a elektrodami dyspersyjnymi wynosiła > 25 cm²). Jeśli część tłumika zawinie się wokół tylnej części kończyny dolnej, unieść kolana, aby wyeliminować ucisk na tłumik i umożliwić lepsze krążenie.
3. Podłączyć elektrody dyspersyjne do generatora RF. Sprawdzić, czy wszystkie inne ewentualnie stosowane elektrody dyspersyjne (np. elektrody EKG lub elektrody stosowane z elektrochirurgicznym urządzeniem nazymi) NIE są umieszczone między lokalizacją ablacji a elektrodami dyspersyjnymi stosowanymi z generatorem RF firmy RITA. (Na przykład podczas ablacji wątroby nie umieszczać drugiej elektrod na poślizkach. Należy wówczas rozważyć umieszczenie tych elektrod z tyłu ramienia.)
4. Przygotować co najmniej 250 mL sterylnego roztworu soli fizjologicznej 0,9%.
5. Skontrolować opakowanie urządzenia. W przypadku stwierdzenia naruszenia sterylnej bariery nie używać urządzenia.
6. Z zachowaniem zasad sterylności otworzyć tackę opakowania, odrywając wieczko. Wyjąć urządzenie.
7. Skontrolować urządzenie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie stosować urządzenia, które jest uszkodzone.
8. Skontrolować zestaw przewodów rurowych przed użyciem. W razie stwierdzenia uszkodzenia (np. zagięcia, pęknięcia lub wycieku) nie stosować danego zestawu przewodów rurowych.

XLi-enhanced z zestawem przewodów rurowych

9. Jeśli urządzenie nie jest wyposażone w fabrycznie dołączony przewód główny, należy podłączyć sterylny przewód główny do złącza na urządzeniu. Przewód główny podłączyć do generatora RF.
   Uwaga: Złącza przewodu głównego mają występ dopasowany do odpowiadających im złączy. Dzięki temu podłączenie głównego przewodu do urządzenia i generatora RF wymaga użycia minimalnej siły. Jeśli trzeba użyć większej siły, może to oznaczać, że przewód jest podłączony niewłaściwie lub łączony niekompatybilnym złączem. Próba wykonania niewłaściwego podłączenia mogłaby spowodować uszkodzenia wyprowadzeń złączy. Przed kontynuacją podłączenia sprawdzić, czy liczba wyprowadzeń w złączach jest jednakowa oraz czy wyprowadzenia złączy sie są zagięte.
10. Skontrolować, czy każda igła temperatury urządzenia jest sprawna, przytrzymując igły temperatury między palcami rąk w sterylnych rękawiczkach. Wartości odczytów temperatury w generatorze RF powinny wzrosnąć. W przeciwnym razie należy sprawdzić połączenia i ponowić próbę. Lokalizację czujników temperatury przedstawia poniższy schemat.

Lokalizacja czujników temperatury

11. Skontrolować prawidłowość połączeń między zestawem przewodów rurowych a urządzeniem.
12. Załadować zestaw przewodów rurowych na blok okluzyjny wielokrotnego użytku.

Zestaw przewodów rurowych zainstalowany na bloku okluzyjnym wielokrotnego użytku

13. Załadować zestaw przewodów rurowych i blok okluzyjny wielokrotnego użytku na głowicę pompy.
    Uwaga: Nie przesuwać w tym momencie dźwigni pompy do przodu.
14. Skontrolować orientację przewodów rurowych i kierunek przepływu, korzystając z oznaczenia znajdującego się na górze bloku okluzyjnego wielokrotnego użytku.

Blok okluzyjny wielokrotnego użytku zainstalowany w pompie IntelliFlow

15. Usunąć nakrywkę z kolca zestawu przewodów rurowych i wkłuć kolec w woreczek z roztworem soli fizjologicznej.
    UWAGA: Użyć sterylnego roztworu soli fizjologicznej 0,9% do wstrzyknięć (wymagany woreczek o objętości co najmniej 250 mL).
16. Zawiesić worecznek z roztworem soli fizjologicznej na stojaku do kroplówek zamontowanym na pompie IntelliFlow.
17. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza z układu, pozwalając na swobodny przepływ roztworu przez układ do pompy.
18. Gdy roztwór wypełni zestaw przewodów rurowych, przesunąć dźwignię pompy do przodu, unieruchamiając blok okluzyjny wielokrotnego użytku na głowicy pompy.

Zestaw przewodów rurowych i blok okluzyjny wielokrotnego użytku zainstalowane w pompie IntelliFlow

19. Wskazówki dotyczące obsługi pompy i całego układu można znaleźć w Instrukcji użycia pompy IntelliFlow oraz w Podręczniku użytkownika i instrukcji obsługi generatora RF - model 1500X.
20. Sprawdzić, czy generator znajduje się w trybie opróżniania (Purge Mode).
21. Nacisnąć przycisk A na generatorze, aby opróżnić i skontrolować ciągły przepływ roztworu z wszystkich pięciu (5) igieł micro-infusion; nacisnąć przycisk B, aby zakończyć opróżnianie.
22. Nacisnąć przycisk trybu regulacji w generatorze, aby sprawdzić, czy generator znajduje się w trybie XLi-enhanced.
23. W przypadku stosowania układu wprowadzającego należy upewnić się, że izolowany element wprowadzający został wprowadzony przez firmę AngioDynamics. Wskazówki dotyczące sposobu zakładania elementu wprowadzającego można znaleźć w instrukcji układu wprowadzającego.
24. Całkowicie wycofać igły urządzenia, przesuwając suwak na rękojeści do tyłu (w kierunku złącza przewodu) aż do oporu.
25. Pod kontrolą obrazowa (np. USG, TK) umieścić urządzenie w tkance. Końcówkę trokara należy umieścić proksymalnie względem środka obszaru docelowego, korzystając z poniższej tabeli umieszczania.

Tabela umieszczania

Końcowy rozmiar rozwinięcia (cm)	Odległość proksymalnie do środka obszaru docelowego (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 i 6 cm	1,5 cm

Znaczniki na trokarze umieszczone w odstępach co 1 cm mogą ułatwić procedurę umieszczenia urządzenia.

Znaczniki na trokarze umieszczone w odstępach co 1 cm

Uwaga: Generator RF będzie generował sygnał akustyczny po zetknięciu się urządzenia z tkanką pacjenta, sygnalizując doprowadzenie niskiego poziomu energii o częstotliwościach radiowych.
26. Rozwinąć igły urządzenia, przesuwając suwak do przodu (w kierunku trokara) na rękojeści w żądany końcowy rozmiar rozwinięcia.

Znaczniki rozwinięcia na rękojeści

27. Sprawdzić położenie i rozwinięcie urządzenia przy użyciu kontroli obrazowej (np. USG, TK).
28. Wycofać do rozwinięcia o długości 2 cm.
29. Nacisnąć pedał nożny lub przycisk RF ON/OFF. Energia o częstotliwościach radiowych zacznie wzrastać do maksymalnego poziomu 250 W.
30. Po osiągnięciu temperatury docelowej wysunąć igły o 1 cm. Utrzymać rozwinięcie aż do chwili osiągnięcia temperatury docelowej. Kontynuować procedurę, osiągając temperaturę docelową w skokach rozwinięcia co 1 cm, aż do osiągnięcia drugiego od końca rozwinięcia (np. 6 cm dla ostatecznej wielkości ablacji wynoszącej 7 cm). Utrzymać docelową temperaturę przez 6 minut dla dwóch ostatnich etapów rozwinięcia, aby umożliwić całkowite zniszczenie tkanki.
    Uwaga: Aktywna temperatury powinny obniżyć się co najmniej o 20°C podczas każdego rozwinięcia. Jeśli temperatury nie spadną, oznacza to, że mogło nastąpić nieprawidłowe rozwinięcie. Cofnąć igły do rozwinięcia 2 cm i, wywierając na urządzenie nacisk do przodu, ponownie rozwinąć urządzenie, jednocześnie sprawdzając, czy temperatury opadają.
31. Gdy pozostanie około 1 minuta na koniec ostatniego rozwinięcia, postęp ablacji powinien być potwierdzony przez spełnienie co najmniej dwóch z następujących trzech warunków: (1) temperatura 4 wynosi > 60°C, (2) doprowadzane poziomy energii są niskie i/lub (3) kontrola obrazowa (USG, TK) wskazuje, że ablacja osiągnęła żądaną wielkość. Jeśli co najmniej dwa z powyższych warunków nie są spełnione, kontynuować doprowadzanie energii o częstotliwościach radiowych przez dodatkowe 5 minut. Po osiągnięciu żądanej wielkości ablacji wyłączyć doprowadzanie energii o częstotliwościach radiowych.
32. Dodatkowo potwierdzić, że 30-sekundowe temperatury schłodzenia dla temperatur 1 do 3 wynoszą 60°C lub więcej. W przeciwnym razie włączyć energię o częstotliwościach radiowych na kolejne 5 minut.
33. Po zakończeniu ablacji wyłączyć energię o częstotliwościach radiowych.
34. Całkowicie wycofać igły urządzenia, przesuwając suwak na rękojeści do tyłu (w kierunku złącza przewodu) aż do oporu.
35. W razie konieczności podczas usuwania trokara można przeprowadzić ablację śladu przy energii 25-50 W.

Dla każdej dodatkowej ablacji:

- Sprawdzić, czy worecznek z roztworem soli fizjologicznej zawiera dostateczną ilość roztworu do ablacji (np. ablacja o wielkości 7 cm zwykle wymaga około 20 mL roztworu).
- Sprawdzić ciągłość przepływu roztworu z wszystkich pięciu igieł micro-infusion przed kolejną ablacją.
- Skontrolować geometrię systemu igieł przed kolejną ablacją.
- Ostrożnie usunąć nagromadzoną tkankę z urządzenia.

36. Po zakończeniu zabiegu wyjąć zestaw przewodów rurowych z bloku okluzyjnego wielokrotnego użytku i wyrzucić zestaw przewodów rurowych oraz urządzenie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

Temperatury nie wzrastają:

- Jeśli temperatury nie wzrosły w ciągu 2 minut, cofnąć igły o 0,5 cm. Po osiągnięciu żądanej temperatury docelowej rozwinąć igły o 0,5 cm do wcześniejszego ustawienia.

Igła micro-infusion jest niedrożna:

- Jeśli wystąpi niedrożność igły, wyłączyć energię o częstotliwościach radiowych i sprawdzić, czy przewody rurowe z roztworem nie są zagięte, przytrzaśnięte lub zaciśnięte.
- Jeśli igła zostanie całkowicie zaczopowana tkanką, ostrożnie usunąć nagromadzoną tkankę z urządzenia lub zamoczyć igły w nadtlenku wodoru.

Jeden odczyt temperatury znacznie różni się od pozostałych:

- Jeśli jeden z odczytów temperatury jest niski, a wiadomo, że igła temperatury znajduje się w dużym naczyniu lub w jego pobliżu bądź na zewnątrz narządu lub lokalizacji docelowej, należy rozważyć usunięcie tej nietypowej temperatury z algorytmu.
- Jeśli jeden z odczytów temperatury jest bardzo niski, ale wartość wydajności jest prawidłowa (6-10), rozważyć pozostawienie układu bez zmian.
- Jeśli jeden odczyt temperatury jest bardzo wysoki, a wartość wydajności znajduje się w zakresie 6-10, wówczas należy rozważyć usunięcie tej wysokiej temperatury z algorytmu, aby umożliwić wzrost mocy i podniesienie pozostałych temperatur.

Niska wydajność (0-4 przy rozwinięciu 2 cm):

- Sprawdzić prawidłowość umieszczenia elektrody dyspersyjnej i upewnić się, że urządzenie jest właściwie rozwinięte.

Trudności przy cofaniu:

- W razie napotkania trudności przy cofaniu igieł rozważyć wlew dodatkowej ilości roztworu soli fizjologicznej i poruszanie igłami do tyłu i do przodu przy użyciu suwaka na rękojeści, aby poluzować tkankę. Takie przeczyszczanie igieł pomiędzy ablacjami może być pomocne w profilaktyce trudności z cofaniem. Oczyścić rozwinięte igły, miesząc nimi w sterylnej wodzie lub roztworze soli fizjologicznej. W razie potrzeby ostrożnie wytrzeć igły gaza. Nie używać ostrych przedmiotów do czyszczenia igieł, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie i nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.

Nie można zamknąć zestawu przewodów rurowych/bloku okluzyjnego wielokrotnego użytku na pompie:

- Zestaw przewodów rurowych nie jest właściwie zainstalowany na bloku okluzyjnym wielokrotnego użytku. Ponownie załadować przewody rurowe na blok okluzyjny.

Problemy z przepływem:

- Sprawdzić, czy przewody rurowe z roztworem nie są zagięte.
- Sprawdzić, czy połączenia nie poluzowały się.
- Upewnić się, czy przewody rurowe są prawidłowo opróżnione.

Uwaga: Zapoznać się z towarzyszącą dokumentacją.

Symbol CE: Wskazuje zgodność z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG.

Produkt jednorazowego użytku

Kod partii

Termin ważności:

Metoda sterylizacji: Ethylene Dwutlenek

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Tlf.: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, i AngioDynamics są zarejestrowane znaki towarowe AngioDynamics, Inc.
ThermoPad jest znakiem towarowym AngioDynamics, Inc.
Informacje dotyczące gwarancji zawarte są w Podręczniku użytkownika generatora RF.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

1 S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. JVIR. 11:1069-1075, September 2000.

ANGIODYNAMICS®

Dansk

RITA® StarBurst® XLi-enhanced elektrokirurgisk instrument med slangesæt til IntelliFlow pumpe og genanvendeligt reguleringskammer

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordinering af en læge. Læs alle anvisninger grundigt inden brug.

INDIKATIONER:

Instrument til overførsel af energi (fra RITA® RF-generator) ved elektrokirurgi (ablation).

ADVARSEL:

1. Hvis tre eller flere slanger okkluderes, kan det resultere i forkert eller uforudsigelig læsionsstørrelse.
2. Patienter med perifer vaskulær insufficiens har øget risiko for forbrænding fra neutralelektroder.
3. Patienter med skrøbelig hud har øget risiko for skade på huden fra klæbemidlet på neutralelektroderne.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

1. Der må ikke sættes noget (f.eks. klemmer osv.) på instrumentet. Hvis det sker, kan det beskadige isoleringen og føre til patientskade.
2. Trokar og nåle må aldrig bukkes eller bøjes. Hvis det sker, kan de tage skade og bevirke, at instrumentet ikke virker.
3. Instrumentet må ikke vrides, og der må ikke trykkes for hårdt på det, mens det er placeret i vævet. Hvis det sker, kan nålene knække og blive siddende i vævet.
4. Instrumentet må aldrig fjernes uden først at kontrollere, at nålene er trukket helt ind i trokaren.
5. Hvis instrumentet anvendes ved et laparoskopisk indgreb, skal der udvises omhu, så gasemboli undgås.
6. Hvis instrumentet anvendes i en laparoskopisk procedure, og det aktiveres, når det ikke er i kontakt med målvævet, kan det forårsage kapacitiv kobling.
7. IntelliFlow pumpen og RF-generatoren må ikke bruges, hvis en af dem har været faldet på gulvet eller er beskadiget.
8. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
9. Forurening af instrumentet kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
10. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.

UDSTYRSLISTE:

- RITA generator model 1500X med software version 8.12 eller højere.
- StarBurst XLi-enhanced elektrokirurgisk instrument, PN 700-103024 eller 700-103027, med hovedkabel, PN 700-101972 (Dette hovedkabel skal ikke bruges, hvis instrumentet leveres med indbygget hovedkabel.)
- RITA ThermoPad™, PN 700-102649, med adapterkabel, PN 700-102648
- IntelliFlow pumpe, PN 700-102941
- Genanvendeligt reguleringskammer, PN 700-102938
- Kommunikationskabel, PN 700-102785
- Steril 0,9 % injicerbar fysiologisk saltvandsopløsning (der skal bruges en pose med mindst 250 mL).

BRUGSANVISNING:

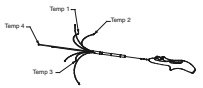
StarBurst XLi-enhanced instrumentet (instrument) anvendes med micro-infusion på følgende måde:

1. Sæt Dem grundigt ind i anvendelse af model 1500X RF-generatoren (RF-generator) og IntelliFlow pumpen (pumpe). Der henvises til brugsanvisningen til de enkelte produkter.
2. Anbring neutralelektrodderne som anvist på emballagen.
   De bør ikke sættes på steder, hvor der kan samles væske, under termotæpper og andre steder, hvor varme ikke kan afledes, såsom under tæpper og positioneringspuder. Ved anvendelse varmeanordning skal der sluttes for dem forud for ablation. Anvendes der type TED strømper, skal det være knæstrømper.

   Når der anvendes neutralelektroder, skal der placeres en (1) anterior på hvert lår så tæt som muligt på knæet (således, at der er > 25 cm mellem ablationszonen og neutralelektroderne[1]). Hvis en del af elektroden går om bag på benet, skal knæene løftes, så tykket tages af elektroden, og der bliver bedre cirkulation.
3. Forbind neutralelektrodderne til RF-generatoren. Sørg for, at der IKKE anbringes andre neutralelektroder (f.eks. EKG-elektroder eller elektroder til elektrokirurgiske knive) imellem ablationsstedet og neutralelektrodderne til RITA RF-generatoren. (Hvis der f.eks. ablateres i leveren, må der anbringes elektroder ikke placeres på baldørne. De øvrige elektroder kan i stedet placeres bag på armen).
4. Der skal bruges mindst 250 mL sterilt 0,9 % fysiologisk saltvand.
5. Se instrumentemballagen efter. Hvis den sterile pakning ikke er intakt, må instrumentet ikke tages i brug.
6. Åbn emballagen ved at trække låget af med sterilt teknik. Tag instrumentet ud.
7. Se instrumentet efter for skade. Defekte instrumenter må ikke tages i brug.
8. Inspicér slangesættet inden brug; slangesættet må ikke bruges, hvis der er tegn på skade (hvis det f.eks. har knæk, revner, utætheder o.lign.).

XLi-enhanced instrument med slangesæt

9. Hvis instrumentet ikke har indbygget hovedkabel, skal der sættes et sterilt hovedkabel i stikket på instrumentet. Sæt den Hovedkabel af kablet i RF-generatoren. Bemærk: Hovedkabler har konturstikpropper, der passer til de tilhørende stikdåser. Tilslutning af hovedkablet til instrumentet og RF-generatoren kræver derfor minimal styrke. Hvis det ikke går let i, er det sikkert fordi kablet vender forkert, og så kan stikbenene blive ødelagt. Se efter, at antallet af stikben passer i stikket, og at benene ikke er bøjet, inden de sættes i igen.
10. Kontrollér, at instrumentets temperaturfølere virker, ved at holde dem i hånden en ad gangen med sterile handsker. Så skal temperaturmålingerne på RF-generatoren gå op. Gør de ikke det, kontrolleres forbindelserne, og dernæst afprøves følerne igen. Placering af temperaturfølerne fremgår af nedenstående diagram.



Placering af temperaturfølere

11. Kontrollér, at slangesættet sidder godt fast i instrumentet.
12. Sæt slangesættet i det genanvendelige reguleringskammer.

Slangesæt monteret i genanvendeligt reguleringskammer

13. Sæt slangesættet og det genanvendelige reguleringskammer på pumpehovedet.
    Bemærk: Pumpegrebet skal ikke føres fremad på nuværende tidspunkt.
14. Kontrollér, at slangerne vender rigtigt, og at strømretningen er rigtig efter mærkaten oven på det genanvendelige reguleringskammer.

Genanvendeligt reguleringskammer monteret på IntelliFlow pumpen

15. Tag hætten af slangesætspidsen, og stik spidsen i posen med fysiologisk saltvand.
    BEMÆRK: Der skal bruges steril 0,9 % injicerbar fysiologisk saltvandsopløsning (der skal bruges en pose med mindst 250 mL).
16. Hæng saltvandsposen på dropstativet, der er monteret på IntelliFlow pumpen.
17. Udluft systemet, så alle luftbobler fjernes, ved at lade væsken strømme gennem systemet til pumpen.
18. Når slangesættet er fyldt med saltvandsopløsningen, føres pumpegrebet fremad, så slangesætog reguleringskammer sidder fast på pumpehovedet.

Slangesæt og genanvendeligt reguleringskammer monteret på IntelliFlow pumpen

19. Der henvises til brugsanvisningen til IntelliFlow pumpen og brugsanvisningen og servicemanualen til RITA 1500X RF-generatoren ang. betjening af pumpen og anvendelse af hele systemet.
20. Kontrollér, at generatoren er i Purge Mode.
21. Tryk på A på generatoren for at udlufte og kontrollere, at der er konstant væskestrøm fra alle fem (5) micro-infusionsnåle; udluftningen standses ved at trykke på B.
22. Tryk på Control Mode på generatoren for at kontrollere, at generatoren er stillet på XLi-enhanced.
23. Hvis der anvendes et introducersystem, skal det kontrolleres, at den **isolerede** introducer er fra AngioDynamics. Der henvises til anvisning i placering af introducer i brugsanvisningen til introducersystemet.
24. Træk instrumentnålene helt ind ved at føre skydeknappen på håndtaget bagud (hen mod ledningsstikket), så langt den kan komme.
25. Anbring instrumentet i vævet vha. billedstyring (f.eks. ultralyd, CT). Trokarspidsen skal anbringes proksimalt for midten af målområdet efter placeringstabellen nedenfor.

Placeringstabel

Tilsiglet udstrækning (cm)	Afstand proksimalt for midten af målområde (cm)
7 cm	2 cm
4, 5 og 6 cm	1,5 cm

1 cm markeringerne på trokaren kan benyttes som hjælp til placering af instrumentet.

1 cm markeringer på trokar

Bemærk: RF-generatoren bipper, når instrumentet har kontakt med patienten, hvilket betyder, at der tilføres RF-effekt på lavt niveau.

26. Stræk instrumentnålene ud ved at føre skydeknappen på håndtaget fremad (hen mod trokaren) til den tilsigtede udstrækningsstørrelse.

Udstrækningsmarkeringer på håndtag

27. Kontrollér instrumentets position og udstrækning ved billedstyring (f.eks. ultralyd, CT).
28. Træk nålene ind til 2 cm udstrækning.

29. Tryk på fodkontakten eller på knappen RF ON/OFF. RF-effekten begynder at gå op til maksimalt 250 W.
30. Når den tilsigtede temperatur er nået, føres nålene 1 cm frem. Denne udstrækning skal holdes, til den tilsigtede temperatur er nået. Fortsæt på denne måde, således at den tilsigtede temperatur nås ved hvert trin på 1 cm, nålene strækkes ud, indtil den andensidste udstrækning er fuldført (f.eks. 6 cm ved en endelig ablationsstørrelse på 7 cm). Hold den tilsigtede temperatur i 6 minutter i de sidste to udstrækningstrin, så vævsdestruktionen bliver komplet.
    Bemærk: De aktive temperaturer skal falde mindst 20 °C under hver udstrækning. Hvis temperaturen ikke falder, er udstrækningen måske ikke korrekt. I givet fald trækkes nålene ind til 2 cm udstrækning; strøk dem ud igen med fremadrettet tryk på instrumentet, og hold øje med, at temperaturerne falder.
31. Når der er ca. 1 minut tilbage af sidste udstrækning, skal ablationsudviklingen bekræftes ved at mindst 2 af følgende 3 betingelser opfyldes: (1) Temperatur 4 er > 60 °C, (2) der tilføres effekt på lavt niveau, og/eller (3) billedfremstilling (ultralyd, CT) viser, at ablationen er ved den ønskede størrelse. Hvis 2 af ovenstående betingelser ikke opfyldes, skal der tilføres RF-effekt i yderligere 5 minutter. Når den ønskede ablationsstørrelse er opnået, slås RF-effekten fra.
32. Det skal desuden bekræftes, at afkølingstemperaturen på Temperaturer 1-3 er 60 °C eller derover efter 30 sekunder. Hvis det ikke er tilfældet, skal RF-effekten slås til i 5 minutter mere.
33. Når ablationen er færdig, slukkes RF-generatoren.
34. Træk instrumentnålene helt ind ved at føre skydeknappen på håndtaget bagud (hen mod ledningsstikket), så langt den kan komme.
35. Der kan evt. udføres baneablation ved 25-50 W under fjernelse af trokaren.

Ved yderligere ablation:

- Kontrollér, at der er tilstrækkelig væske i saltvandsposen til ablation (der skal f.eks. normalt 20 mL væske til en 7 cm ablation).
- Kontrollér, at der er konstant væskestrøm fra alle fem micro-infusionsnåle mellem hver ablation.
- Kontrollér nålesættets form mellem hver ablation.
- Fjern forsigtigt væv, der evt. sætter sig på instrumentet.

36. Når proceduren er færdig, tages slangesættet af det genanvendelige reguleringskammer, og slangesættet og instrumentet bortskaffes.

FEJLFINDING

Temperaturerne går ikke op:

- Hvis temperaturerne ikke er gået op i løbet af 2 minutter, trækkes nålene 1/2 cm ind. Når den tilsigtede temperatur er nået, strækkes nålene 1/2 cm ud igen i den oprindelige stilling.

Micro-infusionsnålen er blokeret:

- Hvis en nål blokeres, slås RF-effekten fra; se dernæst efter, om vaskeslangen har knæk, er bøjet eller er sammenklemt.
- Hvis en nål bliver helt blokeret af væv, tørres evt. akkumuleret væv forsigtigt af instrumentet, eller nålene tørgges i bløt i hydrogenperoxid.

En temperaturmåling afviger stærkt fra de andre:

- Hvis en temperaturmåling er tæt på det vides, at temperaturføleren er placeret i eller i nærheden af et stort kar eller uden for organet eller målstedet, kan den pågældende temperaturføler evt. slås fra algoritmen.
- Hvis en temperaturmåling er meget høj, men vævseffekten er i orden (6-10), behøver der ikke gøres noget.
- Hvis en temperaturmåling er meget høj, et ajeblik (dvs. < 1 minut), kan der fortsættes på normal vis.
- Hvis en temperaturmåling er meget høj, og vævseffekten er mellem 6-10, skal det overvejes at tage den høje temperatur ud af algoritmen, så effekten øges og bringer de andre temperaturer op.

Vævseffekten er lav (0-4 ved 2 cm udstrækning):

- Kontrollér nåleelektroden for korrekt placering, og kontrollér, at instrumentet er strakt korrekt ud.

Nålene er vanskelige at trække ind.

- Hvis nålene er vanskelige at trække ind, kan der tilføres ekstra fysiologisk saltvand, og nålene føres frem og tilbage med skydeknappen på håndtaget, så vævet løsnes. Hvis nålene renses mellem ablationer, bliver de lettere at trække ind. Nålene renses ved at føre dem ud og ind i sterilt vand eller sterilt fysiologisk saltvand. Tør dem evt. forsigtigt af med gaze. Nåler må ikke gøres rene med skarpe genstande, da de så kan tage skade og bevirke, at instrumentet ikke virker, som det skal.

Slangesæt og genanvendeligt reguleringskammer kan ikke lukkes på pumpen:

- Slangesættet er ikke sat rigtigt i det genanvendelige reguleringskammer. Tag slangesættet af reguleringskammeret, og sæt det i igen.

Problemer med gennemstrømning:

- Se efter, om der er knæk på vaskeslangen.
- Se efter løse forbindelser.
- Sørg for, at slangerne er korrekt udluftet.

Obs! Læs tilhørende dokumentation

Må ikke genbruges

Anvendes inden:

Sterilleringsmetode: Ethyleneoxid

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Tlf.: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst og AngioDynamics er registrerede varemærker af AngioDynamics, Inc.
ThermoPad er et varemærke tilhørende AngioDynamics, Inc.
Der henvises til garanten i brugsanvisningen til RF-generatoren.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

Netherlands

RITA® StarBurst® XLi-enhanced elektrochirurgisch instrument met slangenset voor gebruik met de IntelliFlow-pomp en herbruikbaar occlusiebed

LET OP: Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Instrument voor overdracht van energie (gegenereerd door de RITA® RF-generator) voor gebruik in elektrochirurgie (ablatie).

WAARSCHUWING:

1. Als vier of meer slangetjes verstopt raken, kan een onjuiste of onvoorspelbare laesie-afmeting het resultaat zijn.
2. Patiënten met een zwak perifeer vaatstelsel lopen een grotere kans op thermisch letsel door diepergerende elektroden.
3. Patiënten met een tere huid lopen een grotere kans op beschadiging van de huid door de lijmstof op de dispergerende pads.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Bevestig niets aan het instrument (zoals klemmen). Dit kan de isolatie beschadigen, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
2. Buig of knik de trocart en de naalden niet. Dit kan schade veroorzaken en er de oorzaak van zijn dat het instrument niet werkt.
3. Verdraai het instrument niet en oefen er niet teveel kracht op uit terwijl het in het weefsel gebrandweerd is. Dit kan maken dat de naalden breken en in het weefsel blijven steken.
4. Verwijder het instrument niet zonder te controleren of de naalden inderdaad volledig in de trocart zijn teruggetrokken.
5. Neem, als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, de benodigde voorzorgsmaatregelen voor het vermijden van gasembolie.
6. Als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, kan de activering van het instrument als dit het doelweefsel niet raakt een capacitieve koppeling veroorzaken.
7. Gebruik de IntelliFlow-pomp of de RF-generator niet als een van beide gevallen of beschadigd is.
8. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
9. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
10. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.

BENODIGDHEDEN:

- RITA model 1500X generator met software-versie 8.12 of hoger.
- StarBurst XLi-enhanced elektrochirurgisch instrument art.nr. 700-103024 of 700-103027 met hoofdkabel art.nr. 700-101972 (Deze hoofdkabel is niet nodig als het instrument bij aflevering is uitgerust met een reeds bevestigde hoofdkabel.)
- RITA ThermoPad™ art.nr. 700-102649 met adapterkabel art.nr. 700-102648
- IntelliFlow-pomp art.nr. 700-102941
- Herbruikbaar occlusiebed art.nr. 700-102938
- Communicatiekabel art.nr. 700-102785
- Steriele 0,9% injecteerbare zoutoplossing (u hebt minstens een zak van 250 mL nodig)

GEBRUIKSAANWIJZING:

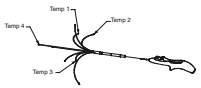
Hier volgt de aanbevolen bedieningsprocedure voor het StarBurst XLi-enhanced instrument met micro-infusion (micro-infuse).

1. Bestudeer de werking van de model 1500 RF-generator (RF-generator) en de IntelliFlow-pomp (de pomp) en zorg dat u ermee vertrouwd raakt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk product wordt meegeleverd.
2. Breng de dispergerende elektroden aan volgens de instructies op de verpakking.
   Vermijd plaatsing in gebieden waar zich vloeistof kan verzamelen, onder thermale dekens en in plaatsen waar de warmte niet weg kan. Bijvoorbeeld onder dekens of positioneringskussen. Als een verwarmingsinstrument wordt gebruikt, zet u dit tijdens de ablatie uit. Bij gebruik van compressors voor het beenvide bloedsomloop dienen deze van kuilengte te zijn.

   Bij gebruik van dispergerende elektroden, plaatst u één (1) elektrode zo dicht mogelijk bij de knie op de voorkant van elk dijbeen (zodat er > 25 cm afstand is tussen de ablatiezone en de dispergerende elektroden1. Als een deel van de pad tot de achterkant van het been omgeslagen wordt, brengt u de kniebn omhoog zodat er geen druk op de pad staat en de bloedsomloop niet belemmerd wordt.
3. Sluit de dispergerende elektroden aan op de RF-generator. Let erop dat eventuele andere gebruikte dispergerende elektroden (bijv. ECG-elektroden of elektroden die samen met een elektrochirurgisch snij-instrument worden gebruikt) NIET worden geplaatst tussen de ablatielocatie en de dispergerende elektroden die met de RITA RF-generator worden gebruikt (als u bijvoorbeeld in de lever ablateert dan kan ook medisilikeren bij het op de billen. Overweeg liever plaatsing van de andere elektroden op de achterkant van de arm).
4. Zorg ervoor dat u terminale 250 mL steriele 0,9% zoutoplossing klaar hebt staan.
5. Inspecteer de verpakking van het instrument. Gebruik het instrument niet als de steriele afsluiting is beschadigd.
6. Werk steriel en open de verpakkingsschaal door het deksel eraf te trekken. Verwijder het instrument.
7. Inspecteer het instrument op schade. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is.
8. Inspecteer de slangenset vóór gebruik en gebruik de slangenset niet als er enig teken van beschadiging is (bijv. knikken, barstjes, lekkage enz.).

XLi-enhanced met slangenset

9. Als er nog geen hoofdkabel aan het instrument is bevestigd, sluit u een steriele hoofdkabel aan op de connector op het instrument. Sluit het Hoofdkabel aan op de RF-generator. N.B.: de aansluitingen van de hoofdkabel zijn van een inkeping voorzien zodat ze alleen bij de bijbehorende stekkers passen. U hoeft daardoor weinig kracht uit te oefenen voor het aansluiten van de hoofdkabel op het instrument en de RF-generator. Als er wel kracht nodig is, sluit u misschien de kabel verkeerd aan of probeert u een niet-compatibele kabel aan te sluiten, waardoor de pennen op de connectoren beschadigd kunnen raken. Controleer of het aantal pennen op de connectoren overeenstemt en controleer voordat u verder gaat of de pennen van de connectoren niet verbogen zijn..
10. Controleer of iedere temperatuurnaald van het instrument functioneert, door de temperatuurmaladen tussen uw steriele, van handschoenen voorziene vingers te houden. De temperatuurwaarde op de RF-generator moet toenemen. Als dit niet het geval is, controleert u de aansluitingen en probeert u het opnieuw. Raadpleeg het schema hieronder voor de locatie van de temperatuursensoren.



Locatie van de temperatuursensoren

11. Controleer of de aansluitingen tussen de slangenset en het instrument goed vast zitten.
12. Laad de slangenset op het herbruikbare occlusiebed.

RITA slangenset geïnstalleerd op het herbruikbare occlusiebed

13. Laad de slangenset en het herbruikbare occlusiebed op de pompkop.
    N.B.: Trek de pomphendel op dit moment niet naar voren.
14. Controleer de ligging van de slangetjes en de stroomrichting; raadpleeg hierbij de sticker op de bovenkant van het herbruikbare occlusiebed.

Herbruikbaar occlusiebed geïnstalleerd in IntelliFlow-pomp

15. Haal het dopje van de vulnaald van de RITA slangenset af en steek de vulnaald in de zak met zoutoplossing.
    N.B.: Zorg ervoor dat u een steriele 0,9% injecteerbare zoutoplossing gebruikt (u hebt minstens een zak van 250 mL nodig).
16. Hang de zak met zoutoplossing aan de op de IntelliFlow-pomp gemonteerde infuusstandaard.
17. Verwijder alle luchtbellen uit het systeem door de vloeistof vrij door het systeem naar de pomp te laten lopen.
18. Als de oplossing de RITA slangenset heeft gevuld, trekt u de pomphendel naar voren waardoor het herbruikbare occlusiebed op de pompkop wordt bevestigd.

Slangenset en herbruikbaar occlusiebed geïnstalleerd in IntelliFlow-pomp

19. Raadpleeg voor de werking van de pomp en het gebruik van het gehele systeem de gebruiksaanwijzing van de IntelliFlow-pomp en de gebruiksaanwijzing en onderhoudshandleiding voor de 1500X RF-generator.
20. Controleer of de generator in de Purge Mode staat.
21. Druk op A op de generator om de lucht te verwijderen en te controleren of er continu vloeistof stroomt uit alle vijf (5) micro-infusienaalden. Druk op B om met de ontluchting te stoppen.
22. Druk op de Control Mode op de generator om te bevestigen dat de generator in de XLi-enhanced Mode staat.
23. Indien u een introducersysteem gebruikt, zorgt u ervoor dat de **geïsoleerde** introducer van AngioDynamics. wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het plaatsen van de introducer.
24. Trek de naalden van het instrument volledig terug door het schuifje op de handgreep naar achteren te trekken (in de richting van de kabelconnector), tot het niet verder kan.
25. Plaats het instrument onder beeldvormende begeleiding (zoals ultrasound, CT), in het weefsel. De tip van de trocart moet proximaal van het midden van het doelgebied worden geplaatst. Zie de plaatsingstabel hieronder.

Plaatsingstabel

Volledig geëxpandeerde lengte (cm)	Proximale afstand tot het midden van het doelgebied (cm)
7 cm	2 cm
4, 5, en 6 cm	1,5 cm

Gebruik van de centimetermarkeringen op de trocart kan de plaatsing van het instrument vergemakkelijken.

Centimetermarkeringen op de trocart

N.B.: De RF-generator geeft een piepton als het instrument de patiënt raakt, om aan te geven dat er een laag niveau RF-vermogen wordt afgegeven.

26. Expandeer de naalden van het instrument door het schuifje op het handvat naar voren te bewegen (in de richting van de trocart) tot de gewenste definitieve gebrpandeerde lengte.

Expansiemarkeringen op het handvat

27. Controleer de plaatsing en expansie van het instrument met behulp van beeldvormende begeleiding (zoals ultrasound, CT).
28. Trek terug tot 2 cm expansie.
29. Druk op het pedaal of op de AAN/UIT-schakelaar voor RF. Het RF-vermogen gaat nu toenemen tot maximaal 250 W.
30. Als de doeltemperatuur is bereikt, voert u de naalden 1 cm op. Handhaaf deze expansie tot de doeltemperatuur is bereikt. Ga op deze wijze verder, waarbij u na elke centimeter expansie de doeltemperatuur bereikt, tot de op twee na laatste expansie is bereikt (d.w.z. 6 cm voor een definitieve ablatie-afmeting van 7 cm). Handhaaf de doeltemperatuur gedurende 6 minuten voor elk van de laatste twee expansie-stadia om volledige weefselverrrieiging te waarborgen.
    N.B.: De actieve temperatuur moet bij elke expansie minstens 20 °C dalen. Als de temperatuur niet daalt, kan er een foutieve expansie zijn opgetreden. Trek de naalden terug tot 2 cm expansie en expandeer ze opnieuw terwijl u voorwaardse druk op het instrument uitoefent en controleert of de temperatuur nu wel daalt.
31. Als nog omgever 1 minuut rest voor het einde van de laatste expansie, moet de voortgang van de ablatie worden bevestigd door het bereiken van tenminste 2 van de volgende 3 voorwaarden: (1) Temperatuur 4 is > 60 °C, (2) de afgiftevermogenniveaus zijn laag en/of (3) beeldvorming (ultrasound, CT) toont dat de ablatie op de gewenste afmeting is. Indien aan tenminste 2 van de bovengenoemde voorwaarden is voldaan, blijft u nog 5 minuten langer RF-vermogen afgeven. Als de gewenste ablatie-afmeting is bereikt, schakelt u het RF-vermogen uit.
32. Bevestig bovendien dat de afkoeltemperatuur na 30 seconden van Temperatuur 1 t/m 3 60 °C of hoger is. Indien dit niet het geval is, schakelt u het RF-vermogen nog 5 minuten langer in.
33. Als de gewenste ablatie is voltooid, zet u het RF-vermogen uit.
34. Trek de naalden van het instrument volledig terug door het schuifje op het handvat zo ver mogelijk naar achteren te drukken (in de richting van de kabelconnector).
35. Indien gewenst kan tijdens het verwijderen van de trocart een traject-ablatie met 25 - 50 W worden uitgevoerd.

Voor iedere bijkomende ablatie:

- Controleer of de zak met zoutoplossing voldoende vloeistof voor de ablatie bevat (voor een ablatie van 7 cm is bijvoorbeeld meestal ongeveer 20 mL vloeistof nodig).
- Controleer of tussen iedere ablatie continu vloeistof uit alle vijf micro-infusienaalden stroomt.
- Controleer of de temperatuur van de doelweefsel tot de naaldbundel.
- Verwijder eventueel verzameld weefsel voorzichtig van het instrument.

36. Na het afronden van de procedure verwijdert u de slangenset van het herbruikbare occlusiebed en werpt u de slangenset en het instrument weg.

PROBLEEMOPLOSSING:

De temperaturen stijgen niet.

- Als de temperaturen gedurende twee minuten niet zijn gestegen, trekt u de naalden 1/2 cm terug. Zodra de gewenste doeltemperatuur is bereikt, expandeert u de naalden weer 1/2 cm tot de vorige instelling.

De micro-infusienaald is geblokkeerd:

- Als een naald geblokkeerd is, schakelt u de RF-energie uit en controleert u of het vloeistofslangetje niet geknikt, dichtgeknepen of geklemd is.
- Als een naald geheel met weefsel verstopt raakt, verwijdert u voorzichtig het eventuele weefsel uit het instrument of reinigt u de naald door deze in waterstofperoxide te weken.

De temperatuurwaarden verschillen sterk:

- Als één temperatuurwaarde lager is en u weet dat de temperatuurnaald zich in of nabij een groot bloedvat of buiten het orgaan of de doelloccatie bevindt, kunt u overwegen deze temperatuur uit het algoritme te nemen.
- Als één temperatuurwaarde veel lager is, maar de efficiëntiewaarde tussen 6 en 10 ligt, kunt u overwegen geen wijzigingen te maken en gewoon verder te gaan.
- Als één temperatuurwaarde korte tijd (< 1 minuut) heel hoog is, kunt u overwegen geen wijzigingen te maken en gewoon verder te gaan.
- Als één temperatuurwaarde heel hoog is en de efficiëntiewaarde tussen 6 en 10 ligt, kunt u overwegen de hoge temperatuur uit het algoritme te nemen, zodat het vermogen kan toenemen en de andere temperaturen kunnen stijgen.

Als de efficiëntie laag is (0-4 bij een expansie van 2 cm):

- Controleer of de dispergerende elektrode goed geplaatst is en of het instrument goed geëxpandeerd is.

Moeilijke terugtrekking:

- Als het terugtrekken van de naalden problemen oplevert, kunt u een infusie met extra fysiologische zoutoplossing overwegen en de naalden met het schuifje op het handvat naar voren en achteren te bewegen om het weefsel los te maken. Het reinigen van de naalden tussen ablaties door kan ook moeilijkheden bij het terugtrekken helpen voorkomen. Reinig de geëxpandeerde naalden door deze in steriel water of een fysiologische zoutoplossing heen en weer te bewegen. Indien nodig weegt u de naalden voorzichtig met een gaasje af. Gebruik geen scherpe voorwerpen voor het reinigen van de naalden, omdat dit de naalden kan beschadigen, waardoor het instrument niet naar behoren werkt.

Kan de slangenset/het herbruikbare occlusiebed niet op de pomp vastzetten:

- Slangenset niet goed geladen op herbruikbaar occlusiebed. Laad de slangenset weer op het occlusiebed.

Doorstroomproblemen:

- Controleer of er knikken in de vloeistofslangetjes zitten
- Controleer of er aansluitingen los zitten
- Controleer of de slangetjes goed zijn ontlucht

Attentie, raadpleeg bijgevoegde documenten

Niet opnieuw gebruiken

LOT Partijcode

Uiterste gebruiksdatum:

STERILE EO Sterilisatiemethode: ethyleenoxide

℞

CE 0035 CE markering: geeft aan dat het product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Gemeenschap

REF

LATEX

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

EC REP

Tel: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst en AngioDynamics zijn gedeponeerd handelsmerken van AngioDynamics, Inc. ThermoPad is een handelsmerk van AngioDynamics, Inc.
Raadpleeg voor garantie-informatie de gebruikshandleiding van de RF-generator.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

1 S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR.* 11:1069-1075, September 2000.

ANGIODYNAMICS®

Svenska

RITA® StarBurst® XLi-enhanced elektrokirurgiskt instrument med slangset för användning med IntelliFlow pump och återanvändbar flödesreglerare

OBS! Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. Läs alla anvisningar noga innan användning.

INDIKATIONER:

Ett instrument för överföring av energi (alstrad av RITA® diatermiapparat) för användning vid kirurgisk diatermi (ablation).

VARNING!

1. Om fyra eller fler slangar cokluderas kan felaktig eller oförutsägbar lesionsstorlek resultera.
2. Patienter med perifer kärlinsufficiens löper ökad risk för termiska skador från neutralelektroder.
3. Patienter med skör hud löper ökad risk för hudskador från hållmaterialet på neutralelektroderna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Inga föremål (d.v.s. klämmor o.dyl.) får fästas på instrumentet. Detta kan skada isoleringen, vilket kan medföra patientskador.
2. Troakaren och nålarna får ej böjas eller knickas. Detta kan orsaka skador som gör att instrumentet upphör att fungera.
3. Vrid inte och utsätt inte instrumentet för alltför stora krafter medan det är införl i vävnad. Det kan leda till att nålarna bryts och fastnar i vävnaden.
4. Avlägsna inte instrumentet utan att först säkerställa att nålarna är helt indragna i troakaren.
5. Om instrumentet används vid laparoskopiska ingrepp ska försiktighet iakttagas för att undvika gasemboli.
6. Om instrumentet används vid laparoskopiskt ingrepp och det aktiveras utan att vävnadskontakt föreligger kan kapacitiv koppling uppstå.
7. Använd inte IntelliFlow pump eller diatermiapparaten om de har tappats eller skadats.
8. Återanvändning av produkter avsedda för engångsbruk innebär en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner.
9. Kontaminering av enheten medför risk för att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
10. Ombearbetning kan äventyra produktens integritet och/eller leda till att den går sönder.

UTRUSTNINGSLISTA:

- RITA diatermiapparat Modell 1500X med programvaruversion V8.12 eller senare.
- StarBurst XLi-enhanced elektrokirurgiskt instrument PN 700-103024 eller 700-103027 med huvudkabel PN 700-101972 (Denna huvudkabel behövs inte om instrumentet är försett med en förkopplad huvudkabel.)
- RITA ThermoPad™ PN 700-102649 med adapterkabel PN 700-102648
- IntelliFlow pump PN 700-102941
- Återanvändbar flödesreglerare PN 700-102938
- Kommunikationskabel PN 700-102785
- Steril 0,9 % injicerbar fysiologisk koksaltlösning (minst 250 mL-påse krävs)

BRUKSANVISNING:

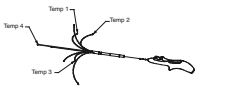
Nedanstående procedur rekommenderas vid användning och drift av StarBurst XLi-enhanced Device (instrument) med micro-infusion (mikroinfusion).

1. Lär dig hur diatermiapparat Modell 1500X (diatermiapparat) och IntelliFlow pump (pump) fungerar och används. Läs bruksanvisningen som medföljer respektive produkt.
2. Placera neutralelektroderna enligt anvisningarna på förpackningen.
   Undvik placering på ställen där vätska kan ansamlas, under värmefiltar och i värmeretinerande områden, t.ex. under filtar eller stödkuddar. Om en uppvärmningsanordning används ska denna stängas av före ablationen. Om stödstrumpor används ska dessa vara vadlånga.

   Vid användning av neutralelektroder ska man placera en (1) på vardera lårets framsida så nära knäet som möjligt (så att > 25 cm avstånd finns mellan ablationsområdet och neutralelektroderna1). Om en del av neutralelektroden räcker runt till benets baksida, ska patientens knä höjas för att undvikas tryck på elektroden och för att förbättra cirkulationen.
3. Koppla neutralelektrodena till diatermiapparaten. Se till att alla andra neutralelektroder som används (t.ex. EKG-elektroder eller elektroder som används tillsammans med kirurgiska diatermi-instrument) INTE är placerade mellan ablationsstället och neutralelektrodterna som används för RITA diatermiapparat (t.ex. vid leverablation ska andra elektroder inte placeras på patientens skinkor. Överväg istället att placera de andra elektrodterna på armens baksida).
4. Använd minst 250 mL steril 0,9 % fysiologisk koksaltlösning.
5. Inspektera instrumentförpackningen. Om den sterila barriären har brutits får instrumentet inte användas.
6. Använd steril teknik och öppna förpackningsbrickan genom att dra av locket. Ta ut instrumentet.
7. Kontrollera att instrumentet inte är skadat. Om instrumentet är skadat får det ej användas.
8. Inspektera slangsetet före användning. Använd inte slangsetet om det visar tecken på skador (t.ex. knickar, sprickor, läckor m.m).

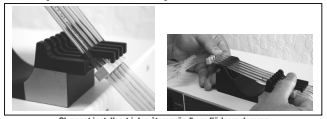
XLi-enhanced med slangset

9. Om instrumentet inte är försett med en förkopplad huvudkabel, ska en steril huvudkabel anslutas till instrumentet. Koppla den Huvudkabel av kabeln till diatermiapparaten. Anm: Kontaktdonen på huvudkabeln är utformade så att de passar precis i motsvarande uttag. Att ansluta huvudkabeln till instrumentet och diatermiapparaten kräver därför endast minimal kraft. Om det är svårt att ansluta kabeln försöker du förmodligen sticka in kabelns kontaktdon på fel sätt eller sätta en felaktig kabel i uttaget, vilket kan skada kontaktstiften. Se till att antalet kontaktstift i kontaktdonet överensstämmer med uttaget och se även till att kontaktstiften inte är böjda innan du fortsätter.
10. Kontrollera att samtliga temperaturnålar på anordningen fungerar genom att hålla dem mellan dina sterilbehandskade fingar. Temperaturvärdet på diatermiapparaten ska stiga. Om detta inte sker, kontrollera anslutningarna och försök igen. Se följande diagram över placering av temperaturensorerna.



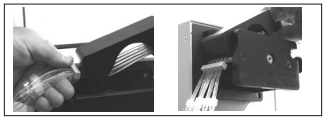
Placering av temperatursensorer

11. Kontrollera att anslutningarna mellan slangsetet och instrumentet är säkra.
12. Sätt slangsetet i den återanvändbara flödesreglerare.



Slangset installerat i den återanvändbara flödesreglerare

13. Sätt slangesetet och den återanvändbara flödesreglerare på pumphuvudet.
    Anm: För inte pumphandtaget framåt än.
14. Kontrollera slang- och flödesriktningen. Se etiketten på flödesreglerarens ovansida.



Återanvändbar flödesreglerare installerad i IntelliFlow pump

15. Avlägsna spetsskyddet på slangsetet och sätt i spetsen i påsen med koksaltlösning.
    ANM: Använd steril 0,9 % injicerbar fysiologisk koksaltlösning (minst 250 mL påse krävs).
16. Häng påsen med koksaltlösning på droppställningen på IntelliFlow-pumpen.
17. Driv ut alla luftbubblor ur systemet genom att låta vätska rinna fritt genom systemet till pumpen.
18. När slangesetet är fyllt med koksaltlösning ska pumphandtaget föras framåt så att den återanvändbara flödesreglerare sitter säkert på pumphuvudet.

Slangset och återanvändbar flödesreglerare installerad i IntelliFlow pump

19. Se bruksanvisningen till IntelliFlow pump och användar- och servicemanualen till diatermiapparat Modell 1500X för instruktioner om användning av pumpen och hela systemet.
20. Kontrollera att diatermiapparaten är i Purge Mode (Urluftningsläge).
21. Tryck på A på diatermiapparaten för att driva ut luften och kontrollera att kontinuerligt vätskeflöde finns i alla tem (5) micro-infusionsnålarna. Tryck på B för att stoppa avluftningen.
22. Tryck på styrningsläget på diatermiapparaten för att kontrollera att diatermiapparaten är i XLi-enhanced-läge.
23. Om ett introducersystem används, se till att den isolerade introducern är tillverkad av AngioDynamics. Se introducersystemets bruksanvisning för anvisningar om introducerplacering.
24. Dra in instrumentnålarna helt genom att föra skjutregeln på handtaget bakåt (mot kabelanslutningen) tills den inte kommer längre.
25. För in instrumentet i vävnaden under visualisering och styrning med bildåtergivning (t.ex. ultraljud, datortomografi). Troakarspetsen ska anbringas proximalt om målområdets mitt med hjälp av placeringstabellen nedan.

Placeringstabell

Slutlig utskjutning (cm)	Avstånd proximalt till målområdets mitt (cm)
7 cm	2 cm
4, 5, och 6 cm	1,5 cm

Troakaren har 1-centimetersmarkeringar som kan användas som hjälp vid placering av instrumentet.

1 cm-markeringar på troakaren

Anm: Diatermiapparaten piper när instrumentet kommer i kontakt med patienten, vilket anger att låg RF-effekt avges.

26. För in instrumentnålarna genom att föra skjutregeln på handtaget framåt (mot troakaren) till önskad utskjutningslängd.

Utskjutningsmarkeringar på handtaget

27. Bekräfta instrumentets läge och utskjutning med bildåtergivning (t.ex. ultraljud, datortomografi).
28. Dra tillbaka instrumentet till 2 cm utskjutning.
29. Trampa ner fotkontakten eller tryck på knappen RF ON/OFF. RF-effekten kommer att öka upp till maximalt 250 W.
30. När måttemperaturen har nåtts, ska nålarna föras fram 1 cm. Bibehåll detta läge tills måttemperaturen nås igen. Fortsätt på detta sätt, så att måttemperaturen uppnås varje gång nålen förs fram 1 cm, fram till det näst sista utskjutningsläget (t.ex. 6 cm vid önskad ablationsstorlek på 7 cm). Bibehåll måttemperaturen i 6 minuter vid var och en av de två sista utskjutningslägena så att vävnaden förstörs fullständigt.
    Anm: De aktiva elektrodernas temperaturer ska sjunka minst 20 °C för varje utskjutning. Om temperaturerna inte sjunker, kan felaktig utskjutning ha gjorts. Dra tillbaka nålarna till 2 cm utskjutning och tryck instrumentet framåt för att på nytt skjuta ut det samtidigt som du observerar om temperaturerna sjunker.
31. När ca 1 min återstår i det sista utskjutningsläget ska ablationsförloppet bekräftas genom att minst 2 av följande 3 villkor är uppfyllda: (1) Temperatur 4 är > 60 °C, (2) tillförda effektnivåer är låga och/eller (3) bildåtergivning (ultraljud, datortomografi) visar att önskad ablationsstorlek har uppnåtts. Om minst 2 av ovanstående villkor inte är uppfyllda, ska diatermistrröm tillföras i ytterligare 5 minuter. Stäng av diatermiströmmen när önskad ablationsstorlek har uppnåtts.
32. Dessutom ska man kontrollera att temperaturerna vid Temperatur 1 till 3 är 60 °C eller däröver under den 30 sekunder långa avsvalningsperioden. Om så inte är fallet ska diatermistrröm tillföras i ytterligare 5 minuter.
33. Stäng av diatermiströmmen när ablationen genomförts.
34. Dra in instrumentnålarna helt genom att föra skjutregeln på handtaget bakåt (mot kabelkontakten) tills den inte kommer längre.
35. Om så önskas kan ablation längs instrumentspåret utföras med 25-50 W under avlägsnande av troakaren.

För varje ytterligare ablation:

- Se till att påsen med koksaltlösning innehåller tillräckligt med vätska för ablationen (t.ex. kräver en 7 cm ablation upp till 20 mL vätska).
- Kontrollera mellan varje ablation att vätskeflödet är kontinuerligt från alla fem micro-infusionsnålarna.
- Kontrollera mellan varje ablation att elektrodnålarna är jämnt spridda.
- Avlägsna försiktigt eventuellt ansamlad vävnad från instrumentet.

36. När proceduren har utförts avlägsnas slangsetet från den återanvändbara flödesreglerare och slangesetet och det elektrokirurgiska instrument kasseras.

FELSÖKNING

Temperaturerna stiger inte:

- Om temperaturerna inte har stigit på 2 minuter ska nålarna dras tillbaka 1/2 cm. När önskad måttemperatur har uppnåtts ska nålarna skjutas ut 1/2 cm till föregående position.

Micro-infusionsnålen är blockerad:

- Om nålen av nålarna blockeras ska man slå av diatermiströmmen och kontrollera att vätskeledningarna inte har knickats eller klämts.
- Om en nål blir helt blockerad av vävnad ska all ansamlad vävnad avlägsnas försiktigt från instrumentet eller så kan nålarna blötas med väteperoxid.

Ett temperaturvärde skiljer sig markant från de övriga:

- Om ett temperaturvärde är lågt och man vet att temperaturnålen befinner sig i eller nära ett stort kärl eller utanför organet eller målområdet, kan man eventuellt utesluta temperaturen ifråga från algoritmen.
- Om ett temperaturvärde är väldigt lågt, men vävnadseffekten är mellan 6 och 10, kan man överväga att låta det vara som det är.
- Om ett temperaturvärde är mycket högt under en kort stund (< 1 minut) kan man överväga att låta det vara som det är.
- Om ett temperaturvärde är mycket högt och vävnadseffekten är mellan 6 och 10 kan man eventuellt utesluta den höga temperaturen från algoritmen för att låta effekten öka och de andra temperaturerna höjas.

Vävnadseffekten är låg (0-4 vid 2 cm utskjutning):

- Kontrollera att neutralelektroden är korrekt placerad och se till att instrumentet har skjutits ut korrekt i vävnaden.

Svårt att dra in nålarna:

- Om nålarna är svåra att dra in kan man infundera ytterligare koksaltlösning och föra nålarna fram och tillbaka för att lösgöra vävnad med hjälp av skjutregeln på handtaget. Rengöring av nålarna mellan varje ablation kan också underlätta indragning. Rengör de använda nålarna genom att röra runt dem i sterilt vatten eller koksaltlösning. Vid behov kan nålarna torkas av försiktigt med gasväv. Använd inga vassa föremål för att rengöra nålarna eftersom detta kan skada dem och medföra att utrustningen upphör att fungera ordentligt.

Det går inte att sätta slangsetet/återanvändbara flödesreglerare på pumpen:

- Slangesetet har inte satts på korrekt på den återanvändbara flödesreglerare. Sätt på slangsetet på flödesreglerare igen.

Flödesproblem:

- Kontrollera om vätskeslangarna är knickade
- Kontrollera om det finns lösa anslutningar
- Se till att slangarna är ordentligt avluftade

Obs! Se medföljande dokument

℞

Får ej återanvändas

CE 0035 CE-märkning: Uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEC.

LOT Partinummer

REF

Sista förbrukningsdatum:

LATEX

STERILE EO Steriliseringsmetod: EO

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

EC REP

Tlfn: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst och AngioDynamics är registrerat varumärkena av AngioDynamics, Inc.
ThermoPad är en varumärke av AngioDynamics , Inc.
För information om garanti, se diatermiapparatens användarmanual.
© 2010, AngioDynamics, Inc

1 S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. *JVIR.* 11:1069-1075, September 2000.